

## DIN EN ISO 15883-4



ICS 11.080.10

**Entwurf**

Einsprüche bis 2016-08-03  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN ISO 15883-4:2009-09

**Reinigungs-Desinfektionsgeräte –  
Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für  
Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für  
thermolabile Endoskope (ISO/DIS 15883-4:2016);  
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15883-4:2016**

Washer-disinfectors –

Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes (ISO/DIS 15883-4:2016);  
German and English version prEN ISO 15883-4:2016

Laveurs désinfecteurs –

Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles (ISO/DIS 15883-4:2016);  
Version allemande et anglaise prEN ISO 15883-4:2016

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-06-03 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter [www.entwuerfe.din.de](http://www.entwuerfe.din.de) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [named@din.de](mailto:named@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/stellungnahme](http://www.din.de/stellungnahme) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 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 182 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (prEN ISO 15883-4:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ (Sekretariat: USA, ANSI) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ (Sekretariat: Deutschland, DIN) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

National war hierfür der DIN-Normenausschuss Medizin, Arbeitsausschuss NA 063-04-09 AA „Reinigungs-Desinfektionsgeräte“ zuständig.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 15883-4 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

|                 |                                           |
|-----------------|-------------------------------------------|
| ISO 384         | siehe DIN EN ISO 384                      |
| ISO 11138-1     | siehe DIN EN ISO 11138-1                  |
| ISO 11731-2     | siehe DIN EN ISO 11731-2                  |
| ISO 11737-1     | siehe DIN EN ISO 11737-1                  |
| ISO 14971       | siehe DIN EN ISO 14971                    |
| ISO 15883-1     | siehe DIN EN ISO 15883-1                  |
| ISO/TS 15883-5  | siehe DIN ISO/TS 15883-5                  |
| IEC 61010-2-040 | siehe DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040) |

## **Änderungen**

Gegenüber DIN EN ISO 15883-4:2009-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbericht modifiziert (aus letztem Absatz wurde eine Anmerkung);
- b) Normativen Verweise und Literaturhinweise aktualisiert;
- c) folgende Begriffe wurden ergänzt: „Block“, „Kanalseparator“, „koloniebildende Einheit“, „Verbindungsstück“, „Endoskopanschluss“, „Endoskopproduktfamilie“, „Endoskop-Surrogat“, „Endoskop-Typprüfgruppe“, „Durchspülplan“, „effektive Mindestkonzentration“, „empfohlene Mindestkonzentration“, „Anschlussverschluss“ und vorhanden Definitionen, wo erforderlich, überarbeitet;
- d) Leistungsanforderungen wurden grundlegend überarbeitet (Abschnitt 4), z. B. Anforderungen an Belastungssubstanzen (4.4.2.4) ergänzt;
- e) generell wurde für alle Prüfverfahren eine einheitlich Struktur verwendet (Kurzbeschreibung, Material, Durchführung) und in dem Zuge auch Akzeptanzkriterien angegeben;
- f) Anforderungen an die Prozessprüfung (5.2) genauer spezifiziert;
- g) Anforderungen an das für das abschließende Spülen nach der Desinfektion verwendete Wasser (6.3) wurden grundlegend überarbeitet;
- h) Anforderungen an die Kanaltrocknung (6.8.4) wurden neu aufgenommen;

- i) Anforderungen an die Durchführung der Typprüfung mit der Prüfbeladung (6.11.2.2) wurden im Zusammenhang mit der Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung grundlegend überarbeitet;
- j) vom Hersteller zu erbringende Angaben (Abschnitt 8) überarbeitet;
- k) Liste der bevorzugten Keimarten und Anforderungen an das Suspensionsmedium wurde überarbeitet (Anhang B);
- l) im Anhang C wurden Anforderungen an die für jede vorgegebene Prüfphase zu nutzende Vorrichtungen (C.1, Tabelle C.1) ergänzt;
- m) die Zusammenfassung der Prüfungen, die ergänzend zu DIN EN ISO 15883-1 durchzuführen sind (Tabelle C.1) wurde überarbeitet;
- n) ein Beispiel einer Gelenkverbindung zwischen Wasser- und Luftkanal (siehe Anhang G) wurde ergänzt;
- o) normativer Anhang H zu Festlegungen von Endoskop-Typprüfgruppen wurde neu aufgenommen;
- p) informativer Anhang I zu Festlegungen von Endoskopproduktfamilien wurde neu aufgenommen;
- q) Anhang ZA zum Zusammenhang der Norm und den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG wurde nach den Vorgaben der Europäischen Kommission überarbeitet;
- r) Norm redaktionell überarbeitet.

**Nationaler Anhang NA**  
(informativ)

**Literaturhinweise**

DIN EN 61010-2-040 (VDE0411-2-040), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials*

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

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

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

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

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

DIN EN ISO 15883-1, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren*

DIN ISO/TS 15883-5, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung*

**Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 4: Anforderungen und  
Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer  
Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO/DIS 15883-4:2016)**

*Laveurs désinfecteurs — Partie 4 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles (ISO/DIS 15883-4:2016)*

*Washer-disinfectors — Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes (ISO/DIS 15883-4:2016)*

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm  
Dokument-Untertyp:  
Dokumentstufe: parallele Umfrage  
Dokumentsprache: D

STD Version 2.8f

## Inhalt

|                                                                                                                                                                                  | Seite |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort .....                                                                                                                                                       | 5     |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>wesentlichen Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte<br>[OJ L 169] ..... | 7     |
| Vorwort .....                                                                                                                                                                    | 13    |
| Einleitung .....                                                                                                                                                                 | 14    |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                                                                                                                        | 15    |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                                                                                                   | 15    |
| 3 Begriffe .....                                                                                                                                                                 | 16    |
| 4 Leistungsanforderungen .....                                                                                                                                                   | 18    |
| 4.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                            | 18    |
| 4.2 Systeme für die Dichtheitsprüfung .....                                                                                                                                      | 20    |
| 4.3 Reinigung .....                                                                                                                                                              | 21    |
| 4.4 Desinfektion .....                                                                                                                                                           | 23    |
| 4.5 Nachspülen (nach der Desinfektion) .....                                                                                                                                     | 25    |
| 4.6 Beseitigung von Spülwasser .....                                                                                                                                             | 26    |
| 4.7 Trocknung .....                                                                                                                                                              | 26    |
| 4.8 Selbstdesinfektion .....                                                                                                                                                     | 26    |
| 4.9 Wasseraufbereitungsanlage .....                                                                                                                                              | 27    |
| 5 Anforderungen an die Mechanik und den Prozess .....                                                                                                                            | 29    |
| 5.1 Werkstoffe – Gestaltung, Herstellung und Konstruktion .....                                                                                                                  | 29    |
| 5.2 Kanaldurchspülungssystem des Geräts .....                                                                                                                                    | 29    |
| 5.3 Belüftungs- und Abflusssysteme .....                                                                                                                                         | 31    |
| 5.4 Temperaturregelung .....                                                                                                                                                     | 31    |
| 5.5 Prozesschemikalien .....                                                                                                                                                     | 32    |
| 5.6 Prozessüberprüfung .....                                                                                                                                                     | 32    |
| 5.7 Dosiersysteme .....                                                                                                                                                          | 32    |
| 6 Prüfung auf Konformität .....                                                                                                                                                  | 32    |
| 6.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                            | 32    |
| 6.2 Prüfgerät .....                                                                                                                                                              | 33    |
| 6.3 Für das abschließende Spülen (nach der Desinfektion) verwendetes Wasser .....                                                                                                | 33    |
| 6.4 Härte des bei der Typprüfung verwendeten Wassers .....                                                                                                                       | 34    |
| 6.5 Dichtheitsprüfung .....                                                                                                                                                      | 35    |
| 6.6 Prüfung auf Nicht-Verstopfung von Kanälen .....                                                                                                                              | 37    |
| 6.7 Prüfung auf nicht angeschlossene Kanäle .....                                                                                                                                | 39    |
| 6.8 Trockenheit der Beladung .....                                                                                                                                               | 40    |
| 6.9 Thermometrische Prüfungen .....                                                                                                                                              | 41    |
| 6.10 Prüfungen auf Chemikaliendosierung .....                                                                                                                                    | 42    |
| 6.11 Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung .....                                                                                                                               | 43    |
| 6.12 Prüfungen der Wirksamkeit der Desinfektion .....                                                                                                                            | 44    |
| 7 Dokumentation und Inspektion .....                                                                                                                                             | 50    |
| 8 Vom Hersteller zu erbringende Angaben .....                                                                                                                                    | 50    |

|                                                                                            |                                                                                  |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 9                                                                                          | Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung.....                                 | 51 |
| 10                                                                                         | Angaben, die der Hersteller vom Käufer fordern muss .....                        | 51 |
| Anhang A (informativ) Zusammenfassung der in diesem Teil der ISO 15883 behandelten         |                                                                                  |    |
|                                                                                            | Tätigkeiten.....                                                                 | 52 |
| A.1                                                                                        | Allgemeines .....                                                                | 52 |
| A.2                                                                                        | Vor Installation des RDG.....                                                    | 52 |
| A.3                                                                                        | Installation und Betrieb des RDG .....                                           | 53 |
| Anhang B (normativ) Mikrobiologische Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion   |                                                                                  |    |
|                                                                                            | der Beladung.....                                                                | 54 |
| B.1                                                                                        | Prüfkeime.....                                                                   | 54 |
| B.1.1                                                                                      | Prüfkeimbereich.....                                                             | 54 |
| B.1.2                                                                                      | Prüfkörper .....                                                                 | 55 |
| B.2                                                                                        | Durchführung .....                                                               | 55 |
| B.2.1                                                                                      | Herstellung des Inoculum .....                                                   | 55 |
| B.2.2                                                                                      | Beimpfungsverfahren.....                                                         | 56 |
| B.2.3                                                                                      | Verfahren der Keimrückgewinnung.....                                             | 56 |
| B.2.4                                                                                      | Bewertung des Ausgangsinoculum.....                                              | 56 |
| B.2.5                                                                                      | Bewertung der physikalischen Beseitigung mit Sporen als Indikatororganismus..... | 56 |
| B.2.6                                                                                      | Bewertung der Wirksamkeit der Desinfektion.....                                  | 57 |
| B.3                                                                                        | Ergebnisse.....                                                                  | 57 |
| Anhang C (normativ) Zusammenfassung der Prüfprogramme .....                                |                                                                                  | 58 |
| C.1                                                                                        | Allgemeines .....                                                                | 58 |
| Anhang D (normativ) Verfahren zur mikrobiologischen Bewertung der Desinfektion von         |                                                                                  |    |
|                                                                                            | Flüssigkeitstransportsystemen.....                                               | 62 |
| D.1                                                                                        | Allgemeines .....                                                                | 62 |
| D.2                                                                                        | Material.....                                                                    | 62 |
| D.2.1                                                                                      | Mikroorganismen.....                                                             | 62 |
| D.2.2                                                                                      | Kulturmedium .....                                                               | 62 |
| D.2.3                                                                                      | Reinigungs-Desinfektionsgerät.....                                               | 62 |
| D.2.4                                                                                      | Anschließen des RDG an den äußeren Behälter .....                                | 63 |
| D.3                                                                                        | Durchführung .....                                                               | 64 |
| D.3.1                                                                                      | Allgemeines .....                                                                | 64 |
| D.4                                                                                        | Ergebnisse/Interpretationskriterien .....                                        | 67 |
| Anhang E (normativ) Prüfungen auf mikrobielle Kontamination des Spülwassers nach der       |                                                                                  |    |
|                                                                                            | Desinfektion .....                                                               | 68 |
| E.1                                                                                        | Wasserproben .....                                                               | 68 |
| E.1.1                                                                                      | Material.....                                                                    | 68 |
| E.1.2                                                                                      | Durchführung .....                                                               | 68 |
| E.1.3                                                                                      | Ergebnisse.....                                                                  | 69 |
| E.1.4                                                                                      | Interpretationskriterien.....                                                    | 69 |
| Anhang F (informativ) Zusätzliche Anmerkungen zur mikrobiologischen Prüfung chemischer     |                                                                                  |    |
|                                                                                            | Desinfektionsprozesse .....                                                      | 70 |
| F.1                                                                                        | Schwierigkeiten bei der mikrobiologischen Untersuchung .....                     | 70 |
| F.2                                                                                        | Überprüfung des Desinfektionsprozesses .....                                     | 70 |
| F.3                                                                                        | Validierung des Prüfverfahrens.....                                              | 71 |
| Anhang G (informativ) Typische Spezifikationen von Trompetenventilen und Anschlüssen ..... |                                                                                  | 72 |
| G.1                                                                                        | Spezifikationsdiagramme .....                                                    | 72 |
| Anhang H (normativ) Festlegung von Endoskop-Typprüfgruppen .....                           |                                                                                  | 78 |
| H.1                                                                                        | Allgemeines .....                                                                | 78 |
| H.2                                                                                        | Festlegung von Endoskop-Typprüfgruppen.....                                      | 78 |
| H.2.1                                                                                      | Allgemeines .....                                                                | 78 |

|                                                                   |                                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----|
| H.2.2                                                             | Durchführung.....                                                           | 79 |
| H.3                                                               | Auswahl von relevanten Typprüfungsgruppen für die Typprüfung .....          | 79 |
| H.4                                                               | Festlegung von relevanten Surrogaten und Endoskopen für die Typprüfung..... | 80 |
| H.5                                                               | Verifizierungsverfahren für neue Endoskope .....                            | 81 |
| H.6                                                               | Liste der Blöcke .....                                                      | 81 |
| Anhang I (informativ) Festlegung von Endoskopproduktfamilien..... |                                                                             | 88 |
| I.1                                                               | Einleitung .....                                                            | 88 |
| I.2                                                               | Klassifikation von Endoskopproduktfamilien.....                             | 88 |
| I.2.1                                                             | Endoskopproduktfamilie 1 .....                                              | 88 |
| I.2.2                                                             | Endoskopproduktfamilie 3 .....                                              | 90 |
| Literaturhinweise.....                                            |                                                                             | 92 |

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15883-4:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisation für medizinische Zwecke“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 15883-4:2009 ersetzen.

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

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

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA immer prüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn in der ISO-Norm eine IEC- oder ISO-Norm zitiert ist, so sollte dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und anderenfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), für die sie gelten.

**Tabelle — Zusammenhang zwischen den normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen**

| Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt | Äquivalente datierte Norm |                        |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------|
|                                                                    | EN                        | ISO                    |
| ISO 11731-2                                                        | EN ISO 11731-2:2008       | ISO 11731-2:2004       |
| ISO 14971                                                          | EN ISO 14971:2012         | ISO 14971:2007         |
| ISO 15883-1                                                        | EN ISO 15883-1:2009       | ISO 15883-1:2006       |
| ISO 15883-2                                                        | EN ISO 15883-2:2009       | ISO 15883-2:2006       |
| ISO 15883-3                                                        | EN ISO 15883-3:2009       | ISO 15883-3:2006       |
| ISO 15883-4                                                        | EN ISO 15883-4:2009       | ISO 15883-4:2008       |
| ISO/TS 15883-5                                                     | CEN ISO/TS 15883-5:2005   | ISO/TS 15883-2:2005    |
| ISO 15883-6                                                        | EN ISO 15883-6:2015       | ISO 15883-6:2011       |
| ISO 15883-7                                                        | EN ISO 15883-7:2016       | ISO 15883-7:2016       |
| IEC 610101-2-040                                                   | EN 61010-2-040:2015       | IEC 610101-2-040:20015 |

### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO/DIS 15883-4:2016 wurde vom CEN als prEN ISO 15883-4:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Anhang ZA (informativ)

### Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den wesentlichen Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte [OJ L 169]

Diese Europäische Norm wurde unter einem Normungsauftrag M/023 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten erarbeitet, der die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, um ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen aus der EU-Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [OJ L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und den zugehörigen EFTA-Vorschriften.

**ANMERKUNG 1** Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden wesentlichen Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Mindestmaß“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

**ANMERKUNG 2** Die Politik des Herstellers zur Feststellung eines akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

**ANMERKUNG 3** Dieser Anhang ZA basiert auf normativen Verweisen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

**ANMERKUNG 4** Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte [OJ L 169]**

| Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG | Abschnitte/Unterabschnitte dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen                                             |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 7.2                                                 | 4.1, 5.3                                            | Darüber hinaus gelten die Anforderungen aus ISO 15883-1:2009+A1:2014. |
| 7.3                                                 | 4.1, 4.2, 6.4                                       |                                                                       |
| 7.4                                                 |                                                     | RDG ist nicht für die Behandlung solcher Medizinprodukte geeignet.    |
| 7.5                                                 | 4.1, 4.2, 5.3, 6.5, 6.6                             | Einschließlich Verweis auf ISO 15883-1: 2009+A1:2014, 5.24.1          |

| Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG | Abschnitte/Unterabschnitte dieser Europäischen Norm                                                                                                              | Erläuterungen/Anmerkungen                                    |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 7.6                                                 | 4.1, 4.2                                                                                                                                                         |                                                              |
| 8.1                                                 | 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.5, 4.1.6, 4.1.7, 4.1.8, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.2, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8, 6.9, 6.10, 6.11, 6.12 |                                                              |
| 9.1                                                 | 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.7, 4.8, 4.9, 5.1, 6.3, 6.4, 6.5                                                                                                         | Es gelten die Anforderungen aus ISO 15883-1: 2009+A1:2014.   |
| 9.2                                                 | 4.1.1, 4.8, 4.9, 5.1, 5.6                                                                                                                                        | Es gelten die Anforderungen aus ISO 15883-1: 2009+A1:2014.   |
| 9.3                                                 | 4.1.1, 5.1                                                                                                                                                       | Es gelten die Anforderungen aus ISO 15883-1: 2009+A1:2014.   |
| 10                                                  | 4.1.1                                                                                                                                                            |                                                              |
| 12.1                                                | 4.1.1                                                                                                                                                            |                                                              |
| 12.5                                                | 4.1.1                                                                                                                                                            | Einschließlich Verweis auf ISO 15883-1: 2009+A1:2014, 5.2.2  |
| 12.6                                                | 4.1.1                                                                                                                                                            | Einschließlich Verweis auf ISO 15883-1: 2009+A1:2014, 5.2.1  |
| 12.7.1                                              | 4.1.1                                                                                                                                                            | Einschließlich Verweis auf ISO 15883-1: 2009+A1:2014, 5.2.1  |
| 12.7.2                                              | 4.1.1                                                                                                                                                            | Einschließlich Verweis auf ISO 15883-1: 2009+A1:2014, 5.2.1  |
| 12.7.3                                              | 4.1.1                                                                                                                                                            | Einschließlich Verweis auf ISO 15883-1: 2009+A1:2014, 5.2.1  |
| 12.7.4                                              |                                                                                                                                                                  | Gilt wahrscheinlich nicht                                    |
| 12.7.5                                              | 4.1.1, 5.1                                                                                                                                                       | Einschließlich Verweis auf ISO 15883-1: 2009+A1:2014, 5.2.1  |
| 12.9                                                | 4.1.1                                                                                                                                                            |                                                              |
| 13                                                  | 7, 8, 9                                                                                                                                                          | Es gelten die Anforderungen aus ISO 15883-1: 2009+A1:2014.   |
| 13.1                                                | 4.1.1, 4.9, 5.2, 8                                                                                                                                               |                                                              |
| 13.2                                                | 4.1.1                                                                                                                                                            | Einschließlich Verweis auf ISO 15883-1: 2009+A1:2014, 5.10.3 |
| 13.3 a), b), d)                                     | 4.1.1, 7, 8, 9                                                                                                                                                   | Einschließlich Verweis auf ISO 15883-1: 2009+A1:2014, 9.1    |

| <b>Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG</b> | <b>Abschnitte/Unterabschnitte dieser Europäischen Norm</b> | <b>Erläuterungen/Anmerkungen</b>                              |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 13.3 i)                                                    | 4.1.1, 8                                                   | Einschließlich Verweis auf ISO 15883-1: 2009+A1:2014, 5.29    |
| 13.3 k)                                                    | 4.1.1, 4.1.8, 4.1.9                                        | Einschließlich Verweis auf ISO 15883-1: 2009+A1:2014, 5.2.3   |
| 13.3 l)                                                    | 4.1.1                                                      | Einschließlich Verweis auf ISO 15883-1: 2009+A1:2014, 9.1     |
| 13.4                                                       | 4.1.1, 4.1.8, 4.1.9                                        | Einschließlich Verweis auf ISO 15883-1: 2009+A1:2014, 8.1 b)  |
| 13.6                                                       | 4.1.1, 4.1.8, 4.1.9, 8                                     | Einschließlich Verweis auf ISO 15883-1: 2009+A1:2014, 7 und 8 |

**WARNHINWEIS 1** — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

**WARNHINWEIS 2** — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Für Geräte, bei denen es sich auch um Maschinen innerhalb der Bedeutung von Artikel 2(a) der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen handelt, gibt die folgende Tabelle ZA.2 in Übereinstimmung mit Artikel 3 der Richtlinie 93/42/EEG die relevanten wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen in dem Maße vor, in dem sie spezifischer sind als diejenigen der Richtlinie 93/42/EEG sowie die jeweiligen Abschnitt dieser Europäischen Norm. Tabelle ZA.2 gibt jedoch kein Zitat im OJEU unter der Richtlinie über Maschinen vor und gibt nicht die Konformitätsannahme für die Richtlinie über Maschinen vor.

**Tabelle ZA.2 — Relevante wesentliche Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen aus der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, die in dieser Europäischen Norm behandelt werden**  
(gemäß Artikel 3 der geänderten Richtlinie 93/42/EEG)

| Grundlegende Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der EU-Richtlinie 2006/42/EG | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                                                                   | 4.1.1                                                   | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.3 und 5.2.4                                              |
| 1.1.2                                                                               | 4.1.1                                                   | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.1 und IEC 61010-2-040                                      |
| 1.1.3                                                                               | 4.1.1                                                   | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.1.1, 5.1.2, 5.2 und 5.3.2 a)                               |
| 1.1.5                                                                               | 4.1.1                                                   | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 9.2                                                          |
| 1.1.6                                                                               | 4.1.1, 5.1.2                                            | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.12.3, 5.27.1 und 6.6.2                                     |
| 1.1.7                                                                               | 4.1.1, 5.1                                              | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2                                                          |
| 1.2.1, erster und zweiter Strich                                                    | 4.1.1, 4.2.3, 4.2.4, 4.4.4, 4.8.4                       | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.2, 5.2.4, 5.12.1, 5.20 und 5.22                          |
| 1.2.2, erster Strich                                                                | 4.1.1                                                   | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2, 5.12.3, 5.12.8 und 5.12.9                               |
| 1.2.3                                                                               | 4.1.1, 4.2                                              | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.1                                                        |
| 1.2.4                                                                               | 4.1.1, 4.2                                              | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.1 und 5.19                                               |
| 1.2.5                                                                               | 4.1.1                                                   | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.18 und 5.19                                                |
| 1.2.6                                                                               | 4.1.1                                                   | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2 und 5.4.1.9                                              |
| 1.3.1                                                                               | 4.1.1                                                   | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.1<br>Einschließlich Verweis auf EN 61010-2-040:2005, 7.3 |
| 1.3.2                                                                               | 4.1.1                                                   | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.1, 5.2.1 und 8.3 g)                                        |
| 1.3.3                                                                               | 4.1.1                                                   | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.1                                                        |
| 1.3.4                                                                               | 4.1.1                                                   | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009, 5.1.6 und 5.2.1                                                      |

| <b>Grundlegende Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der EU-Richtlinie 2006/42/EG</b> | <b>Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm</b> | <b>Erläuterungen/Anmerkungen</b>                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                            |                                                                | Einschließlich Verweis auf EN 61010-2-040:2005, Abschnitt 7                                                               |
| 1.3.7                                                                                      | 4.1.1                                                          | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009 +A1:2014, 5.2.1                                                                            |
| 1.3.8                                                                                      |                                                                | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009 +A1:2014, 5.2.1                                                                            |
| 1.3.9                                                                                      | 4.1.1                                                          | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009, 5.2.1                                                                                     |
| 1.5.1                                                                                      | 4.1.1                                                          | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009 +A1:2014, 5.2.1                                                                            |
| 1.5.2                                                                                      | 4.1.1                                                          | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009 +A1:2014, 5.2.1                                                                            |
| 1.5.3                                                                                      | 4.1.1                                                          | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009 +A1:2014, 5.2.1                                                                            |
| 1.5.4                                                                                      | 4.1.1, 8                                                       | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009 +A1:2014, 5.2.1. 8.2 und 8.3                                                               |
| 1.5.5                                                                                      | 4.1.1, 5,4                                                     | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009 +A1:2014, 5.2.1                                                                            |
| 1.5.6                                                                                      | 4.1.1                                                          | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009 +A1:2014, 5.2.1 und 5.8                                                                    |
| 1.5.7                                                                                      | 4.1.1                                                          | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009 +A1:2014, 5.2.1                                                                            |
| 1.5.8                                                                                      | 4.1.1                                                          | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009 +A1:2014, 5.2.1                                                                            |
| 1.5.9                                                                                      | 4.1.1                                                          | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009 +A1:2014, 5.2.1                                                                            |
| 1.5.13                                                                                     | 4.1.1, 5.3                                                     | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009 +A1:2014, 5.2.1 und 8.1 b)<br>Einschließlich Verweis auf EN 61010-2-040:2005, Abschnitt 11 |
| 1.5.14                                                                                     | 4.1.1                                                          | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009 +A1:2014, 5.2.1<br>Einschließlich Verweis auf EN 61010-2-040:2005, Abschnitt 15            |
| 1.5.15                                                                                     | 4.1.1                                                          | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009 +A1:2014, 5.2.1                                                                            |
| 1.5.16                                                                                     | 4.1.1                                                          | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009 +A1:2014, 5.2.1                                                                            |

| Grundlegende Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der EU-Richtlinie 2006/42/EG | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 1.6.1                                                                               | 4.1.1                                                   | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009 +A1:2014, 5.1.5 und 5.2.1                      |
| 1.6.2                                                                               | 4.1.1                                                   | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009 +A1:2014, 5.1.5 und 5.2.1                      |
| 1.6.3                                                                               | 4.1.1                                                   | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009, 5.2.1 und 8.2 a) und b)                       |
| 1.6.4                                                                               | 4.1.1                                                   | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009 +A1:2014, 5.2.1 und 5.4.1.6                    |
| 1.6.5                                                                               | 4.1.1, 4.8, 4.9                                         | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009 +A1:2014, 4.2.1.1 und 5.1.10                   |
| 1.7.1                                                                               | 4.1.1, 9                                                | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009 +A1:2014, 5.2.1, 5.10.2, 5.10.3 und 5.20 h), 9 |
| 1.7.2                                                                               | 4.1.1, 4.5, 4.6                                         | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009 +A1:2014, 5.2.1 und 8 f)                       |
| 1.7.3                                                                               | 4.1.1, 9                                                | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009 +A1:2014, 5.2.1 und 9.1                        |
| 1.7.4                                                                               | 4.1.1, 8, 10                                            | Siehe auch EN ISO 15883-1:2009 +A1:2014, Abschnitt 7 und Abschnitt 8          |

**WARNHINWEIS 1** — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

**WARNHINWEIS 2** — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://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 empfangenen Patenterklärungen (siehe [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 15883-4:2008), die technisch überarbeitet wurde und sie enthält zusätzliche Anhänge für die Festlegung von Prüfgruppen für Endoskop-Typprüfgruppen und Endoskopproduktfamilien.

ISO 15883 besteht aus folgenden Teilen, unter dem allgemeinen Titel *Washer-disinfectors*:

- *Part 1: General requirements, terms and definitions and tests*
- *Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.*
- *Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers*
- *Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes*
- *TS Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy*
- *Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment*
- *Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment (draft)*

## Einleitung

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

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

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

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

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

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

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

## 1 Anwendungsbereich

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

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

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

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

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

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

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

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

ANMERKUNG 4 Dieser Teil der ISO 15883 kann von potenziellen Käufern und Herstellern als Vertragsgrundlage für die Spezifikation der RDG-Hersteller von Endoskopen, Reinigungsmitteln und Desinfektionsmitteln verwendet werden.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

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

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

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

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

### 3 Begriffe

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

#### 3.1

##### **freier Auslauf (en: air break)**

physikalische Trennung in Wasserversorgungsleitungen, um das Rückfließen aus angeschlossener Ausrüstung in die Wasserversorgung zu verhindern

#### 3.2

##### **Block**

eine Gruppe von Endoskopkanälen, die einen Teil des Endoskops mit bestimmten Längen, Durchmessern und Verbindungen darstellen

#### 3.3

##### **Kanalseparator**

Vorrichtung, die zur Trennung von verbundenen Kanälen verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispielsweise eine Vorrichtung, die in einen Trompetenventilzylinder eingeführt wird, wo mehrere Kanäle zusammentreffen, um die Luft- und Wasserläufe zu trennen.

#### 3.4

##### **koloniebildende Einheit**

##### **KBE**

individuell sichtbare Wachstumseinheiten von Mikroorganismen, die aus einer einzelnen Zelle oder mehreren Zellen entstehen

[QUELLE: ISO 11138-1:2006]

#### 3.5

##### **Verbindungsstück**

Vorrichtung, die eine Schnittstelle mit der Flüssigkeitseinlassstelle eines Endoskopkanals bildet, die, falls erforderlich, die Verrohrung umfasst, die mit dem Kanaldurchspülsystem des Reinigungs-Desinfektionsgeräts verbunden ist

#### 3.6

##### **Endoskopanschluss**

Teil des Endoskops, mit dem das Durchspülsystem des Reinigungs-Desinfektionsgeräts verbunden ist, um einen Kanal vollständig oder teilweise durchzuspülen

#### 3.7

##### **Endoskopproduktfamilie**

Gruppe von Endoskopen mit vergleichbarer klinischer Anwendung und Gestaltung, einschließlich Anzahl, Konstruktion und Zweck der verschiedenen Endoskopkanäle

#### 3.8

##### **Endoskop-Surrogat**

Gegenstand, der Konstruktionselemente von endoskopspezifischen Eigenschaften darstellt, die sich auf die Fließbedingungen in einem Endoskop auswirken

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Elemente können umfassen: Kanallänge und -durchmesser, Verbindungsstücke, Kanalseparatoren, Anschlussverschlüsse, Rückschlagventile usw.

### 3.9

#### **Endoskop-Typprüfgruppe**

Gruppe von Endoskopen, bei denen die grundlegende Kanalgestaltung sowie die spezifischen Eigenschaften, die sich auf die Fließbedingungen im Endoskop auswirken, ähnlich sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die grundlegende Kanalgestaltung umfasst Länge und Durchmesser. Eigenschaften, die sich auf die Fließbedingungen im Endoskop auswirken, sind z. B. Verbindungsstücke, Kanalseparatoren, Anschlussverschlüsse, Rückschlagventile usw.

Anmerkung 2 zum Begriff: „Ähnlich“ bedeutet hier, dass geringfügige Abweichungen möglich sind. Endoskope, die sich voneinander geringfügig unterscheiden, was Kanalspezifikationen betrifft, die nicht zu wesentlichen Abweichungen der Fließ- und Druckbedingungen in den Kanälen führen, könnten in dieselbe Endoskop-Typprüfgruppe fallen.

### 3.10

#### **beimpfter Keimträger**

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

[QUELLE: ISO 11138-1:2006, Definition 3.10]

### 3.11

#### **Durchspülplan**

Fließrichtung von Prozessflüssigkeiten durch die Kanäle eines Endoskops, wie vom Hersteller des Reinigungs-Desinfektionsgeräts vorgesehen

### 3.12

#### **Dichtheitsprüfung**

Reihe von Handlungen zur Identifizierung einer quantitativ messbaren Druckveränderung

Anmerkung 1 zum Begriff: Für Endoskope ist die Prüfung vorgesehen, um festzustellen, dass die Oberfläche, die das Gerät bedeckt und/oder einen Gerätekanal auskleidet, in dem erforderlichen Maß intakt ist, dass ein leichter Überdruck aufrechterhalten werden kann.

### 3.13

#### **Flüssigkeitstransportsysteme**

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

### 3.14

#### **mikrobiologischer Inaktivierungsfaktor**

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

### 3.15

#### **mikrobiologischer Reduktionsfaktor**

Ausmaß, in dem die Keimbelastung, ausgedrückt als Logarithmus (Basis 10) in Zehnerschritten reduziert wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies kann durch die Kombination des mikrobiologischen Inaktivierungsfaktors und der physikalischen Beseitigung von Mikroorganismen bewirkt werden.

### 3.16

#### **effektive Mindestkonzentration**

#### **minimum effective concentration, MEC**

die niedrigste Konzentration einer Chemikalie oder eines Produkts, die oder das in einem spezifizierten Prozess verwendet wird, die eine bestimmte Aktivität auslöst

### 3.17

#### **empfohlene Mindestkonzentration**

#### **minimum recommended concentration, MRC**

die niedrigste Konzentration einer Chemikalie oder eines Produkts, die oder das vom Hersteller für die Verwendung in einem Prozess angegeben wird

### 3.18

#### **Verschluss**

teilweise oder vollständige Blockierung

### 3.19

#### **Anschlussverschluss**

Vorrichtung zum Verschließen eines Endoskopanschlusses während eines erneuten Durchlaufs, um den Fluss der Prozessflüssigkeiten über die gesamte Endoskoplänge hinweg beizubehalten

Anmerkung 1 zum Begriff: Z. B. zum Verschließen der Saugventilanschluss.

### 3.20

#### **Selbstdesinfektionszyklus**

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

### 3.21

#### **thermolabil**

beschädigt durch Aussetzung gegenüber Temperaturen über einem festgelegten Bereich

Anmerkung 1 zum Begriff: Die für die thermische Desinfektion in ISO 15883-1 festgelegte Mindesttemperatur beträgt 65 °C.

## **4 Leistungsanforderungen**

### **4.1 Allgemeines**

**4.1.1** Das RDG muss ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014 mit Ausnahme der folgenden Unterabschnitte entsprechen:

- a) 4.2.3 Reinigungsstufe (durch 4.3.3 dieses Teils der ISO 15883 verändert);
- b) 4.3.1 (die Festlegung für die thermische Desinfektion des Beladungsträgers und der Kammerwände während eines standardmäßigen Reinigungs- und Desinfektionszyklus gilt für diesen Teil nicht);
- c) 5.3.2.5 (mikrobielle Qualität des Nachspülwassers, durch 4.5 dieses Teils der ISO 15883 verändert);
- d) 5.11.4 (Prozessverifizierung, durch 5.6 dieses Teils der ISO 15883 verändert);
- e) 6.4.2.1 (Qualitätsprüfung des Nachspülwassers – Probenahme, durch 6.3 und Anhang E dieses Teils der ISO 15883 verändert);
- f) 6.5.6 (die Prüfung der Kammerbelüftung zur Verhinderung des Unterdrucksetzens durch den Dampf gilt für diesen Teil der ISO 15883 nicht);
- g) 6.8.2 (Temperaturprüfung der Beladung, durch 6.9 dieses Teils der ISO 15883 verändert);
- h) 6.10.2 (Wirksamkeitsprüfung 1 der Reinigung; durch 6.11 dieses Teils der ISO 15883 verändert).

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

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

**4.1.3** Nach Abschluss des Prozesses im RDG muss das Endoskop seiner bestimmungsgemäßen Anwendung sicher entsprechen. Die Kombination des Reinigungs-, Desinfektions- und Spülprozesses muss so gestaltet sein, dass dieser Zustand unter Anerkennung des hohen Ausmaßes einer mikrobiellen und anderen Kontamination, das vorliegen kann, siehe Literaturhinweise [34], [35] und [36], erreicht wird. Es ist erforderlich, weitere Faktoren wie die Gestaltung von Verbindungsstücken zu berücksichtigen. Diese Fähigkeit muss bei der Typprüfung für alle Endoskope, die im RDG behandelt werden sollen, nachgewiesen werden [siehe auch 8.a), 8.b) und 8.c)].

Wenn die Desinfektion des in das RDG geleiteten Wassers durch Zugabe einer geringen Desinfektionsmitteldosis in das Wasser erfolgt, muss die Einhaltung der Vorgaben aus dieser Norm, mit Ausnahme der mikrobiellen Prüfung des Nachspülwassers, mit und ohne das Desinfektionsmittel demonstriert werden. Jede Abweichung der Desinfektionsmittelkonzentration aufgrund von lokalen Umweltbedingungen, die das Ergebnis der Prüfung verändern könnte, muss berücksichtigt werden.

Der Nachweis der Fähigkeit der vollständigen Zykluswirksamkeit muss während der Typprüfung erbracht werden durch Anwendung einer Abänderung des in Anhang B und/oder ISO/TS 15883-5:2005, Anhang I beschriebenen Verfahrens, mithilfe der zuvor als unter Nutzungsbedingungen und bei Endoskopen, die repräsentativ für jede relevante Endoskop-Typprüfgruppe sind [siehe 8.a) und Anhang H] besonders resistent gegen das Desinfektionsmittel bestimmten Organismen.

**ANMERKUNG 1** Um die Arbeitsbelastung zu begrenzen, können die Typprüfungen mit repräsentativen Endoskopen aus den Endoskop-Typprüfgruppen (siehe Anhang H) durchgeführt werden, um Endoskop-Typprüfgruppen festzulegen.

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

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

**4.1.4** Der Hersteller des RDG muss in seinen Anweisungen empfehlen, dass alle erforderlichen Handlungen zur Sicherstellung einer effektiven und sicheren Behandlung des Endoskops und seiner Zubehörteile im RDG ausgeführt werden müssen, z. B. Dichtheitsprüfung, alle Vorbehandlungen, Reinigung von Hand und/oder Auseinandernehmen des Endoskops.

Der Beitrag dieser Handlungen, die vor der automatisierten Behandlung auszuführen sind, muss bestimmt werden.

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

**4.1.6** Die Vorrichtung zur Steuerung der Menge des pro Stufe eingelassenen Wassers muss mit einer vom Hersteller vorgegebenen Genauigkeit kontrolliert werden.

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

**4.1.8** Wenn das RDG mit zwei oder mehr unterschiedlichen Prozesschemikalien verwendet wird, das heißt abgesehen von der Kennzeichnung und/oder farblichen Markierung von Verbindungsstücken allein, müssen Vorrichtungen und/oder Rohre vorhanden sein, die die Verbindung zum richtigen Behälter der Prozesschemikalie sicherstellen.

**4.1.9** Die Anleitungen des RDG-Herstellers müssen eine Empfehlung dazu enthalten, dass hitzebeständiges endoskopisches Zubehör für thermolabile medizinische Geräte thermisch desinfiziert und/oder sterilisiert werden sollte.

**4.1.10** Die Gestaltung des Reinigungs-Desinfektionsgeräts oder eines mit dem RDG gelieferten Gerätes oder Zubehörs darf die Qualität des Wassers, das in das RDG geleitet wird, nicht beeinträchtigen.

## **4.2 Systeme für die Dichtheitsprüfung**

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

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

**4.2.2** Das RDG muss versehen sein entweder mit

a) einem Mittel zur Durchführung einer automatischen Dichtheitsprüfung am Endoskop, die vor dem Kontakt der Beladung mit Prozessflüssigkeiten im RDG abgeschlossen sein muss

oder

b) einer Gebrauchsanweisung, die die Forderung einer manuellen Durchführung der Prüfung vor der Behandlung im RDG enthält.

ANMERKUNG 1 Falls geeignet, kann zum Bestimmen der Unversehrtheit des Endoskops ein für das Endoskop festgelegtes alternatives Verfahren angewendet werden.

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

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

Temperaturschwankungen, die sich nachteilig auf die Empfindlichkeit der Dichtheitsprüfung auswirken könnten, und der zulässige Temperaturbereich im RDG während der automatischen Dichtheitsprüfung müssen angegeben werden [siehe 8.g)].

**ANMERKUNG 1** Ein Versagen bei der Dichtheitsprüfung zeigt an, dass das Gerät durch eine weitere Behandlung wahrscheinlich beschädigt wird. Eine zufrieden stellende Dichtheitsprüfung liefert jedoch keine absolute Sicherheit, dass das Gerät durch eine weitere Behandlung nicht beschädigt wird.

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

**4.2.4** In RDG mit automatischer Dichtheitsprüfung:

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

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

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

## **4.3 Reinigung**

### **4.3.1 Allgemeines**

Alle Oberflächen (innere und äußere) des/der Endoskops(e), dessen/deren Desinfektion im RDG gefordert wird, müssen gereinigt werden. (Siehe ISO 15883-1:2006, 4.2.1.1 und 5.1.10 und ISO 15883-4, 6.11).

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

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

### 4.3.2 Abspülen

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

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

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

### 4.3.3 Reinigen

Zu verwendende Reinigungsmittel, wie während der Typprüfung ermittelt, müssen angegeben werden [siehe 8.n)].

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

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

Dies ist zu erreichen, indem

a) die Temperatur der Reinigungsmittellösung geregelt wird

oder

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

### 4.3.4 Spülen nach dem Reinigen

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

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

a) keine unerwünschte Reaktion zwischen Prozesschemikalien, die bei jeder dieser Stufen verwendet werden, auftritt;

b) keine nachteiligen Reaktionen zwischen schwebenden oder Restverschmutzungen und dem Desinfektionsmittel auftreten, die sich negativ auf den Desinfektionsprozess auswirken können.

Die Spülwasserbeschaffenheit muss festgelegt werden; dieses sollte mindestens Trinkwasserqualität aufweisen [siehe 8.q)].

### 4.3.5 Ermittlung der Wirksamkeit der Reinigung

Die Wirksamkeit der Reinigung ist nach 6.11 zu bestimmen.

## 4.4 Desinfektion

### 4.4.1 Allgemeines

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

Die Fähigkeit des RDG, das Gerät zu desinfizieren, muss als erreicht gelten, wenn bei der Prüfung des RDG nach den Festlegungen in 6.12.6 unter den festgelegten Bedingungen für Desinfektionsmittelkonzentration, Volumen, Temperatur und Einwirkzeit der erforderliche mikrobiologische Inaktivierungsfaktor erzielt wird (siehe 4.4.2.5).

Die Wahl des Desinfektionsmittels muss sicherstellen, dass dessen Wirkungsspektrum für die vorgesehene Verwendung geeignet ist.

ANMERKUNG 1 Die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln kann durch Restverschmutzungen, anorganische Salze usw. ernsthaft beeinträchtigt werden, weswegen ein wirksames Reinigen vor der Desinfektion erforderlich ist.

ANMERKUNG 2 Sonstige Prozesschemikalien, wie z. B. Reinigungsmittel, können mit Desinfektionsmitteln reagieren und deren Wirksamkeit ernsthaft beeinträchtigen, falls sie nicht vor der Desinfektionsstufe beseitigt werden.

### 4.4.2 Wirksamkeit des Desinfektionsmittels

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

**4.4.2.2** Bei Prüfung nach 6.12.2 ist die bakterizide, mykobakterizide, fungizide und viruzide *In-vitro*-Wirksamkeit des Desinfektionsmittels mit standardisierten Prüfverfahren unter den in den Prüfverfahren festgelegten Prüfbedingungen und auch unter den Nutzungsbedingungen im RDG und, falls durch nationalen Vorschriften gefordert, bei der MEC nachzuweisen.

Das gewählte Desinfektionsmittel muss auch gegenüber bakteriellen Endosporen wirksam sein. Das Desinfektionsmittel sollte die Population der Bakteriensporen unter Nutzungsbedingungen innerhalb von 5 h mindestens um 6 log<sub>10</sub> oder mit einer gleichwertigen Rate verringern.

ANMERKUNG 1 Der Nachweis durch den Hersteller des Desinfektionsmittels, dass das Desinfektionsmittel die oben angegebenen Anforderungen erfüllt, kann durch Anwenden der in den einschlägigen veröffentlichten Normen oder anderen einschlägigen Veröffentlichungen beschriebenen Verfahren erbracht werden (EN 13624, EN 13727, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14885, AOAC Nutzungsprüfung, ASTM E2197 Virusprüfung), OECD Leitlinie).

ANMERKUNG 2 Geeignete Verfahren sind die AOAC-Sporizidieprüfung, (966.04), ASTM E2111-05, EN 14347, EN 13704 usw.

ANMERKUNG 3 Nationale Aufsichtsbehörden können andere Inaktivierungswerte fordern. In einem solchen Fall müssen die in Anmerkung 1 und 2 benannten Prüfungen gegebenenfalls abgeändert werden, um diese Werte nachzuweisen.

**4.4.2.3** Für das Desinfektionsmittel muss ein spezifisches Neutralisationsverfahren nach 6.12.2.3 validiert sein.

ANMERKUNG Diese Daten kann der Hersteller des Desinfektionsmittels zur Verfügung stellen.

### 4.4.2.4 Belastungssubstanzen

**4.4.2.4.1** Bei den für den Nachweis der mikrobiziden Wirksamkeit des Desinfektionsmittels *in vitro* vorgesehenen experimentellen Prüfbedingungen müssen die Verwendungsbedingungen des

Desinfektionsmittels berücksichtigt werden, was auch die Auswirkungen einer erneuten Verwendung (falls die erneute Verwendung einer Flüssigkeitskomponente beabsichtigt ist) auf die mikrobizide Wirksamkeit umfassen sollte. Demzufolge

- a) muss das Desinfektionsmittel, wenn zwischen Reinigung und Desinfektion keine Spülung erfolgt, in Gegenwart von Belastungssubstanzen, einschließlich Prozesschemikalien, geprüft werden (siehe auch 4.3.4), zum Beispiel unter Bedingungen hoher Belastung, wie in EN 14885 festgelegt;
- b) muss das Desinfektionsmittel, wenn zwischen Reinigung und Desinfektion eine Spülung erfolgt, in Gegenwart von Belastungssubstanzen, einschließlich Prozesschemikalien, geprüft werden (siehe auch 4.3.4), zum Beispiel unter sauberen Bedingungen, wie in EN 14885 festgelegt;

ANMERKUNG Nationale Aufsichtsbehörden können ein Spülen zwischen der Reinigung und der Desinfektion fordern.

**4.4.2.4.2** Die Wechselwirkungen zwischen dem Desinfektionsmittel und den Rückständen (z. B. Schmutz, Reinigungsmittel) sind unter Bedingungen zu prüfen, bei denen die Verschmutzung an oder über dem Höchstausmaß liegt, das beim Gebrauch auftreten kann, und die Konzentration des Desinfektionsmittels am oder unterhalb des festgelegten Mindestwert(s) beim Gebrauch liegt.

**4.4.2.5** Bei Prüfung nach 6.12.6 bei der im RDG zu verwendenden Mindesteinwirkzeit bei empfohlener Mindestkonzentration (MRC) und Mindesttemperatur muss für die Desinfektionsstufe mindestens nachgewiesen werden:

- eine Inaktivierung der meisten gegen das Desinfektionsmittel resistenten Mykobakterien um mindestens  $6 \log_{10}$ ;

ANMERKUNG 1 Abweichungen bei der Wasser- und Desinfektionsmittelmenge sind zu berücksichtigen.

ANMERKUNG 2 Nationale Aufsichtsbehörden können Prüfungen und zusätzliche Durchläufe sowie andere Inaktivierungswerte fordern.

### 4.4.3 Temperatur

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

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

### 4.4.4 Prozessüberwachung

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

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

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

#### **4.4.5 Anwendung des Desinfektionsmittels**

##### **4.4.5.1 Allgemeines**

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

Desinfektionsmittellösungen müssen entweder nach einem einmaligen Gebrauch während jedes Zyklus abgelassen oder für eine begrenzte Anzahl von Zyklen (siehe 4.4.5.2) wiederverwendet werden. Das Ablassen bei jedem Zyklus nach einer einmaligen Verwendung ist die zu bevorzugende Option.

##### **4.4.5.2 Wiederverwendung von Desinfektionsmittellösungen**

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

Dies muss Folgendes einschließen:

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

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

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

Es ist zu empfehlen, dass der Anwender die Desinfektionsmittelkonzentration mit einem vom Hersteller des Desinfektionsmittels vorgegebenen Verfahren, z. B. einem Indikator-Teststreifen, das für das Desinfektionsmittel spezifisch ist, überwacht, um nachzuweisen, dass die Konzentration des Desinfektionsmittels bei oder oberhalb der empfohlenen Mindestkonzentration liegt (siehe auch 4.4.4).

#### **4.5 Nachspülen (nach der Desinfektion)**

**4.5.1** Die chemische Reinheit des mit der Beladung in Kontakt stehenden Nachspülwassers muss angegeben werden.

Wenn das Wasser für die Nachspülung durch Zugabe eines chemischen Desinfektionsmittels in das Wasser desinfiziert wird, muss nachgewiesen werden, dass Rückstände dieses Desinfektionsmittels keine Schäden beim Anwender oder Patienten verursachen.

**4.5.2** Das Nachspülwasser muss den Anforderungen an die mikrobiologische Beschaffenheit nach 4.9.2.3 entsprechen.

**4.5.3** Je nach beabsichtigter Nutzung des Endoskops (z. B. steriler Körper) muss die Menge der bakteriellen Endotoxine im Nachspülwasser innerhalb der Vorgaben aus nationalen Vorschriften kontrolliert und überwacht werden, wobei die in ISO 15883-1:2006, 6.4.2.3. beschriebenen Verfahren anzuwenden sind.

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

## **4.6 Beseitigung von Spülwasser**

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

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

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

## **4.7 Trocknung**

**4.7.1** Entweder muss das RDG eine für den Anwender wählbare Trockenstufe haben oder die Gebrauchsanleitung muss darauf hinweisen, dass das Gerät und seine Kanäle vor der Lagerung in Übereinstimmung mit 8.k), 2) getrocknet werden müssen.

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

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

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

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

## **4.8 Selbstdesinfektion**

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

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

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

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

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

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

**4.8.3** Es sind genaue Angaben zu denjenigen Teilen des RDG zu machen, die dem Selbstdesinfektionszyklus unterliegen, und ob dieser Zyklus die Wasseraufbereitungsanlage (siehe 4.9 und 8.h) einbezieht.

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

- a) unter Einflussnahme der automatischen Steuerung betrieben werden;
- b) einen vom Anwender wählbaren Zyklus darstellen;
- c) für die Desinfektion der Kammer und aller Flüssigkeitstransportsysteme 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;
- e) im Fall der thermischen Selbstdesinfektion des RDG sicherstellen, dass alle Teile des Heizsystems und der zugehörigen Verrohrung, über die das Wasser oder der Dampf in den RDG-Tank gelangt, einen  $A_0$  Wert von mindestens 600 erzielen.

**4.8.5** Der Selbstdesinfektionszyklus muss sicherstellen, dass ein durch Versagen der Wasseraufbereitungsanlage kontaminiertes RDG wirksam desinfiziert werden kann. Die Übereinstimmung muss durch Prüfung nach 6.12.5 nachgeprüft werden. Die Leistung muss als zufriedenstellend erachtet werden, wenn die nach einem Selbstdesinfektionszyklus abschließend gezählte Koloniezahl 10 KBE je 100 ml) oder weniger beträgt und frei von *Pseudomonas aeruginosa* in 100 ml und falls erforderlich frei von *Legionella* in 1 l und von atypischen Mykobakterien in 100 ml ist (siehe 6.12.5).

**4.8.6** Thermische Desinfektionssysteme müssen durch thermometrisches Überwachen des Systems mit Messfühlern an den Teilen des Systems bewertet werden, die als repräsentativ für die niedrigsten Temperaturen im System festgelegt sind. Das gesamte System, das der thermischen Desinfektion ausgesetzt wird, muss die geforderte Desinfektionstemperatur erreichen [siehe 8.l)].

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

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

## **4.9 Wasseraufbereitungsanlage**

### **4.9.1 Allgemeines**

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

## 4.9.2 Desinfektion der Wasseraufbereitungsanlage

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

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

Die tatsächliche Häufigkeit muss basierend auf Kenntnissen über z. B. saisonale Schwankungen in der Wasserbeschaffenheit der RDG-Wasserversorgung und auf den Erfahrungen mit dem Betrieb der Wasseraufbereitungsanlage angegeben werden.

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

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

**4.9.2.2** Ist die Wasseraufbereitungsanlage nicht Bestandteil des RDG, müssen die Anforderungen an die Wasserversorgung des RDG festgelegt werden. Diese müssen eine Spezifikation der zulässigen mikrobiologischen Kontamination der Wasserversorgung einschließen [siehe 4.3.4 und 8.p)].

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

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

- a) weniger als 10 KBE je 100 ml-Probe des abschließenden Spülwassers gefunden werden;
- b) das Wasser frei von *Legionella* in 1 l, *Pseudomonas aeruginosa* in 100 ml und atypischen Mykobakterien in 100 ml ist (siehe 6.3).

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

- in einem dafür vorgesehenen Behälter bei einer Temperatur nicht unter 65 °C über den Zeitraum gehalten, der den Nachweis für die erreichte Desinfektion der einlaufenden Versorgung erbracht hat

oder

- unmittelbar vor der Verwendung desinfiziert

oder

- filtriert, um Schwebeteilchen größer als 0,2 µm zu entfernen

oder

- steril in einem geschlossenen Behälter mit einem Anschluss an das vorgesehene RDG aufbewahrt, der so konstruiert ist, dass für die aseptische Überführung gesorgt ist.

**4.9.2.4** Die Verbindung zwischen der Versorgung mit zur Beseitigung einer mikrobiellen Kontamination behandeltem Wasser und dem Umlaufsystem zur Spülung des Endoskops muss so gestaltet und konstruiert sein, dass eine erneute Kontaminierung des Wassers verhindert wird.

Es sind Vorkehrungen für die periodische Desinfektion dieser Verbindung zu treffen. Häufigkeit und Verfahren zur Durchführung dieser Desinfektion sind festzulegen.

**4.9.2.5** Sofern möglich, ist, wenn die Wasseraufbereitungsanlage Teil des RDG ist, die Behandlung des Nachspülwassers zur Erreichung der Anforderungen nach 4.5 durch die automatische RDG-Steuerung zu überwachen, um nachzuweisen, dass die sich auf deren Wirksamkeit der Wasseraufbereitungsanlage auswirkenden Parameter innerhalb ihrer technischen Festlegungen bleiben. Wenn die Überwachung nicht durch die automatische Steuerung erfolgen kann, sind alle Parameter anzugeben, die während der Validierung und Routineüberwachung zu überprüfen sind [siehe 8.s)].

### **4.9.3 Wartung der Leitungen**

Die geplante vorbeugende Wartung, die für die Leitungen als Bestandteil des RDG erforderlich ist, mit denen das abschließende Spülwasser zum Endoskop befördert wird, ist festzulegen. Dies muss die Häufigkeit einschließen, mit der solche Leitungen ersetzt werden sollten [siehe 8.m)].

## **5 Anforderungen an die Mechanik und den Prozess**

### **5.1 Werkstoffe – Gestaltung, Herstellung und Konstruktion**

**5.1.1** Die Höchsttemperatur aller Prozessflüssigkeiten, die mit der Beladung in Berührung kommen, muss so geregelt werden, dass sie unterhalb der Temperatur liegt, bei der ein Qualitätsverlust der/des im RDG zu behandelnden Geräte(s) hervorgerufen wird (siehe ISO 15883-1:2006, 4.1.4).

**5.1.2** Der zur Aufnahme der/des zu behandelnden Geräte(s) vorgesehene Beladungsträger muss so ausgelegt und gebaut sein, dass die Möglichkeit einer Beschädigung der/des Geräte(s) zum Zeitpunkt des Beladens, während der Behandlung und während des Entladens auf ein Mindestmaß herab gesetzt wird.

### **5.2 Kanaldurchspülungssystem des Geräts**

#### **5.2.1 Allgemeines**

Die Verbindungsstücke für jedes Endoskop, das im RDG behandelt werden soll, sind anzugeben [siehe 8.a) und 8.b)]. Die Verbindungsstücke müssen der Gestaltung der Verbindungsstücke entsprechen, die in der Baumusterprüfung für das RDG verwendet wurden.

ANMERKUNG Verbindungsstücke, die von anderer Quelle als vom RDG-Hersteller bezogen wurden, entsprechen bezüglich der Gestaltung unter Umständen nicht den Verbindungsstücken, die in der Baumusterprüfung verwendet wurden. Die Ergebnisse der Baumusterprüfung sind daher unter Umständen nicht gültig, wenn diese Verbindungsstücke von Dritten verwendet werden, was dazu führen kann, dass das Endoskop auf nicht angemessene Weise behandelt wird.

**5.2.1.1** Mindestens während eines Teils der Reinigungs-, Desinfektions- und Spülstufe muss das Kanaldurchspülungssystem des Geräts sicherstellen, dass die vielfältigen Prozessflüssigkeiten jeden der inneren Kanäle und/oder Hohlräume der Geräte durchlaufen, die gereinigt und desinfiziert werden müssen. Die Bestätigung, dass dies stattfand, muss wie folgt erbracht werden:

a) entweder durch die automatische Steuerung, die Mittel zum Überprüfen des Durchflusses von Prozessflüssigkeiten durch jeden Kanal zur Verfügung stellt (siehe 5.2.2)

oder

b) indem in der Gebrauchsanweisung vom Anwender gefordert wird:

- 1) dass er den freien Durchfluss von Wasser durch alle Kanäle überprüft, bevor das Gerät in das RDG gegeben wird;
- 2) dass er bestätigt, dass alle notwendigen Verbindungen vor dem Zyklus hergestellt wurden und am Ende des Zyklus noch bestehen;
- 3) dass er durch Verweis auf die RDG-Prozessaufzeichnung bestätigt, dass die Versorgung mit Prozessflüssigkeiten während jeder Prozessstufe aufrecht erhalten wurde (siehe 5.6);
- 4) dass er den Durchfluss durch jeden Endoskopkanal am Ende eines jeden Betriebszyklus oder unmittelbar vor der Verwendung überprüft.

Bei einigen Endoskopen funktioniert das automatische Flußverifizierungssystem aufgrund von technischen Einschränkungen unter Umständen nicht ordnungsgemäß. Diese Endoskoplumen und -geräte sind eindeutig zu identifizieren [(siehe 8.a)] und es muss vorgeschrieben sein, dass der Anwender bei diesen Endoskopen auf das Verfahren b) zurückgreift, um die Durchspülung der Kanäle zu überprüfen.

ANMERKUNG Die Möglichkeit a) ist das bevorzugte Verfahren. Möglichkeit b) legt dem Anwender zusätzliche Anforderungen an die Schulung von Mitarbeitern und Personalressourcen zur Durchführung weiterer Bearbeitungsschritte auf. Darüber hinaus erhöht diese Möglichkeit voraussichtlich das Auftreten von Benutzerfehlern und führt zu einer Verschlechterung der Qualität und Vollständigkeit von unabhängiger Dokumentation darüber, dass der Prozess korrekt abgeschlossen wurde.

**5.2.1.2** Es ist ein Diagramm des Zirkulationsverlaufs der Flüssigkeiten für alle Kanäle eines jeden zur Behandlung im RDG vorgesehenen (siehe 4.1.2) medizinischen Geräts zur Verfügung zu stellen, das auf den Angaben des Herstellers jedes Geräts beruht [siehe 8.j)].

Wenn ein Endoskop zu einer Endoskop-Typprüfgruppe gehört, muss es ausreichend sein, ein Flussdiagramm für diese Endoskop-Typprüfgruppe zur Verfügung zu stellen (siehe Anhang H).

Das Flussdiagramm und/oder die Anweisungen müssen alle Einschränkungen dazu darstellen, wie oder mit welchem Endoskopanschluss des RDG die Endoskopkanäle verbunden werden müssen [siehe 8.r)].

**5.2.1.3** Es müssen die geringste und die größte Durchflussmenge sowie der Höchstdruck angegeben werden, die das RDG entsprechend seiner Auslegung für jeden Kanal oder jedes Kanalsystem bereitstellen kann. Wenn das RDG dafür vorgesehen ist, ein bestimmtes medizinisches Gerät zu behandeln, darf/dürfen der/die festgelegten Höchstwert(e) für den Druck und die Durchflussmenge nicht überschritten werden [siehe 8.d)].

Für den Fall, dass verschiedene Kanäle mit unterschiedlichem Druck durchströmt werden, müssen die Anschlusssysteme so gestaltet sein, dass ein falscher Anschluss verhindert wird.

## **5.2.2 Überprüfung der Kanaldurchspülung des Geräts durch die automatische Steuerung**

**5.2.2.1** Es muss für jeden Kanal das Höchstmaß der zulässigen Durchflusseinschränkung festgelegt werden (z. B. Veränderungen der Durchflussvolumen, der Drücke, der Durchflussraten usw.), das nicht zu einer Beeinträchtigung der Prozesswirksamkeit führt [siehe 8.e)].

Um die Bestimmung des Durchflusses bei unverschlossenen Kanälen des medizinischen Gerätes zu ermöglichen, sind relevante Daten zu erfassen, z. B. Maße der Anschlussstücke, Innenmaße der Kanäle und Höchstdrücke, denen die Kanäle ausgesetzt werden dürfen.

Wenn einer oder mehrere Kanäle des Gerätes in einem derartigen Ausmaß verschlossen sind, dass die Wirksamkeit des Prozesses beeinträchtigt sein würde, muss die automatische Steuerung eine Störungsanzeige hervorrufen.

Die Übereinstimmung mit dieser Anforderung muss durch Prüfung nach 6.6 nachgewiesen werden.

**ANMERKUNG** Einige Endoskope sind so gestaltet, dass die Verstopfung eines Kanals zu einer Umlenkung des Durchflusses zu einem anderen Kanal oder einer anderen Endoskopöffnung führen kann. Unter diesen Umständen kann das Entdecken einer Verstopfung durch die automatische Steuerung unzuverlässig sein. Hinsichtlich des anzuwendenden Verfahrens zum Nachprüfen, ob alle Kanäle frei von einer Verstopfung sind, muss sich der Anwender auf die Anweisungen des Geräteherstellers beziehen.

**5.2.2.2** Wenn einer oder mehrere Kanäle des Geräts nicht an das RDG angeschlossen sind, muss die automatische Steuerung eine Störungsanzeige auslösen.

Die Übereinstimmung mit dieser Anforderung ist durch Prüfung nach 6.7 nachzuweisen.

**5.2.2.3** Die automatische Steuerung muss nachprüfen, ob die Durchflussdauer der entsprechenden Prozessflüssigkeit die bei den Validierungsstudien für jede Prozessstufe als erforderlich festgelegten Mindesteinwirkzeiten eingehalten oder überschritten hat. Ein Versagen des Erreichens der erforderlichen Durchflussmenge muss eine Störungsanzeige auslösen.

**5.2.2.4** Wenn ein gemeinsamer Anschluss für eine Flüssigkeit mit dem gleichen Versorgungsdruck an mehr als einen Kanal vorhanden ist, muss der Nachweis erbracht werden, dass die Durchflussmenge durch jeden Kanal jeweils die für das Reinigen, die Desinfektion und das Spülen eines jeden zu behandelnden Geräts erforderliche Mindestmenge einhält oder überschreitet.

### **5.3 Belüftungs- und Abflusssysteme**

Das RDG muss so gestaltet und gebaut sein, dass sichergestellt ist, dass keine Schadstoffe abgelassen werden (siehe IEC 61010-2-040).

**ANMERKUNG** Zu beachten sind die örtlichen Bestimmungen über die Konzentration in das Abwasser ablaufender Prozesschemikalien.

### **5.4 Temperaturregelung**

#### **5.4.1 Allgemeines**

Bei der Prüfung nach 6.9.1 muss die an der Oberfläche der Kammer und die an allen Oberflächen des zu behandelnden Geräts aufgezeichnete Temperatur während des gesamten Betriebszyklus innerhalb des für jede Stufe des Betriebszyklus festgelegten Betriebstemperaturbandes liegen.

#### **5.4.2 Temperaturregelung der Reinigungsstufe**

Bei der Prüfung nach 6.9.1 muss die an der Oberfläche der Kammer und die an allen Oberflächen des zu behandelnden Geräts aufgezeichnete Temperatur während der gesamten Reinigungsstufe innerhalb von 0 °C bis +5 °C gegenüber der festgelegten Reinigungstemperatur liegen.

#### **5.4.3 RDG mit thermostatischer Regelung der Desinfektionsstufe**

Bei der Prüfung nach 6.9.1 darf die an der Oberfläche der Kammer und die an allen Oberflächen des zu behandelnden Geräts aufgezeichnete Temperatur während der gesamten Desinfektionsstufe:

- a) nicht niedriger sein als die für das RDG angegebene Desinfektionstemperatur und
- b) nicht höher sein als die für das Desinfektionsmittel angegebene Höchsttemperatur und
- c) nicht höher sein als die für die Endoskoptypen für die bestimmte Art von Desinfektionsmittel angegebene Höchsttemperatur.

#### **5.4.4 RDG mit einer Mindestbetriebstemperatur für die Reinigungs- und/oder Desinfektionsstufe**

Bei der Prüfung nach 6.9.2 muss während der gesamten Reinigungs- und/oder Desinfektionsstufe eine Störung angezeigt werden, wenn die Temperatur an der Kammeroberfläche und die der Prozessflüssigkeit unterhalb der festgelegten Mindesttemperatur liegen.

#### **5.5 Prozesschemikalien**

Die Verwendungsbedingungen (Temperatur, Konzentration usw.) innerhalb des RDG müssen für alle Prozesschemikalien (Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel usw.) innerhalb der festgelegten Grenzwerte liegen.

Wo es für Prüfzwecke erforderlich ist, sind die Verfahren, die zur Neutralisierung der Prozesschemikalie (z. B. zur Aufhebung einer weiteren antimikrobiellen- Wirkung) anzuwenden sind, für diese Prozesschemikalie(n) einzuholen und dem Anwender zur Verfügung stellen (siehe 4.4.2.3, ANMERKUNG).

#### **5.6 Prozessüberprüfung**

Das Endoskop-RDG ist mit Mitteln auszustatten, die der Verifizierung und Aufzeichnung der Einhaltung der spezifizierten Prozessbedingungen dienen. Die für das zufriedenstellende Ergebnis des Prozesses entscheidenden Bedingungen sind während der Typprüfung festzulegen und müssen auf einer dokumentierten Risikoanalyse in Übereinstimmung mit ISO 14971 basieren. Die entscheidenden Prozessbedingungen, wie in ISO 15883-1:2006, Abschnitt 5.17.2.7 festgelegt, sind vom Prozessverifizierungssystem zu verifizieren und aufzuzeichnen. Das Prozessverifizierungssystem muss unabhängig von der Prozesssteuerung mit separaten Sensoren laufen. Die Signale von diesen Sensoren müssen in separaten Signalverarbeitungssystemen oder im Rahmen separater Aufgaben in einem einzelnen Verarbeitungssystem verarbeitet werden.

ANMERKUNG 1 Ein Prozessverifizierungssystem nach ISO 15883-1:2006, 5.11.4.c) wird als diese Anforderungen erfüllend angesehen.

ANMERKUNG 2 Der Steuerungssensor und der Verifizierungssensor können mit demselben Steuerungssystem verbunden sein, vorausgesetzt die Signalbehandlung jedes Sensors erfolgt über verschiedene Software-Aufgaben.

#### **5.7 Dosiersysteme**

Bei den RDG, bei denen die erforderliche Dosis einer Prozesschemikalie sich in einem Eindosisbehälter befindet, der vor jedem Zyklus ausgewechselt wird, muss eine Vorrichtung zur Sicherstellung vorhanden sein, dass das vorgesehene Volumen abgegeben wurde.

Die Erfüllung der Anforderung ist nach 6.10 zu prüfen.

Bei RDG, bei denen Prozesschemikalien in Mehrfachdosenbehältern geliefert werden, gilt ISO 15883-1:2006, 5.7.

### **6 Prüfung auf Konformität**

#### **6.1 Allgemeines**

Die in diesem Abschnitt beschriebenen Prüfungen sind zusätzlich zu den in ISO 15883-1 beschriebenen Prüfungen angegeben und spezifisch für RDG, die zur Behandlung von thermolabilen Endoskopen vorgesehen sind. Sie sind Referenzprüfungen, deren Anwendung zum Nachweis der Übereinstimmung mit den in diesem Teil der ISO 15883 festgelegten Anforderungen vorgesehen ist. Sie dürfen in Typprüfungen, Werksprüfungen sowie in Validierungs- und Neubeurteilungsprüfungen oder bei Routineprüfungen oder im Auftrag des Anwenders durchgeführt werden. Andere Prüfungen und Verfahren, die eine gleichwertige Sicherheit bieten, dürfen vom Hersteller als Grundlage für die Beanspruchung der Übereinstimmung mit

diesem Teil der ISO 15883 angewendet werden. Im Streitfall sind die Referenzprüfungen in diesem Teil der ISO 15883 anzuwenden. Wenn die Leistung des RDG sich aufgrund von Toleranzabweichungen innerhalb des spezifizierten akzeptablen Bereichs verschlechtert, müssen für die Typprüfung ausschließlich die Bedingungen des ungünstigsten Falls herangezogen werden.

ANMERKUNG 1 Beispiele für Bedingungen des ungünstigsten Falls umfassen den Minstdurchfluss pro Kanal, Prozesschemikalie(n) am Ende der Gebrauchsdauer, effektive Mindestkonzentration (MRC), Mindesttemperatur usw.

Wenn die Prüfung mit einem flexiblen Endoskop durchzuführen ist, darf sie alternativ mit einem Surrogat durchgeführt werden, für das sie mit dem in Anhang H beschriebenen Verfahren festgelegt wurde, mit dem *Endoskop-Typprüfgruppen* bestimmt wurden, die repräsentativ für das jeweilige Endoskop sind.

Das zusätzlich zu den Prüfungen nach ISO 15883-1 geltende zusammenfassende Prüfprogramm ist in Anhang C dargestellt.

ANMERKUNG 2 Eine Anzahl der Prüfungen kann gleichzeitig miteinander und/oder mit den durch IEC 61010-2-040 geforderten Prüfungen durchgeführt werden.

## **6.2 Prüfgerät**

### **6.2.1 Allgemeines**

Die festgelegten Prüfgeräte sind nicht zum RDG gehörende Geräte und für die Verwendung bei der Prüfung des RDG vorgesehen. Die Gesamtgenauigkeit des gewählten Systems muss so sein, dass der Messfehler weniger als  $\pm 2\%$  des zu messenden Werts beträgt, außer falls für das spezifische Messsystem anders festgelegt.

### **6.2.2 Druckmessung**

Der Messfühler und/oder das Messsystem muss/müssen temperaturkompensiert sein.

Der Messfehler des Messfühlers darf nicht 0,25 % der vollen Skalenauslenkung überschreiten.

Das Aufzeichnungsgerät für die Druckmessung muss eine Gesamtfehlergrenze von höchstens 1 % des für die gemessene Variable festgelegten Höchstbetriebsdrucks haben.

### **6.2.3 Durchflussmessung**

#### **6.2.3.1 Wasser**

Es gilt ISO 15883-1:2006, 6.4.4.

#### **6.2.3.2 Prozesschemikalien**

Es gilt ISO 15883-1:2006, 6.9.

## **6.3 Für das abschließende Spülen (nach der Desinfektion) verwendetes Wasser**

### **6.3.1 Kurzbeschreibung**

Das für das abschließende Spülen (nach der Desinfektion) verwendete Wasser muss ISO 15883-1:2006, 6.4.2.4, entsprechen. Darüber hinaus ist jedes Wachstum zu charakterisieren.

### 6.3.2 Material/Durchführung

Das Wasser muss an der Einlassstelle in die RDG-Kammer nach Anhang E auf die Gesamt-Lebendkeimzahl und auch auf das Vorhandensein von *Pseudomonas aeruginosa* geprüft werden.

ANMERKUNG Eine Prüfung auf das Vorhandensein von *Legionella* und Mykobakterien könnte unter Umständen erforderlich sein (z. B. Kontamination des Zufuhrwassers, klinische Untersuchung usw.).

### 6.3.3 Ergebnisse/Akzeptanzkriterien

Die Ergebnisse sind bezogen auf die Gesamt-Lebendkeimzahl und auf das Vorhandensein von *Pseudomonas aeruginosa* in 100 ml und, falls geprüft, das Vorhandensein von *Legionella* in 1 l und von Mykobakterien in 100 ml anzugeben.

Es wird empfohlen, die Prüfung vor der Installation und danach mindestens jährlich durchzuführen. Die in ISO 15883-1:2006, 6.4.2.4, festgelegten Prüfungen sollten ebenfalls vor der Erstinstallation und anschließend in regelmäßigen Zeitabständen durchgeführt werden. Bis feststeht, dass die Wasserversorgung durchweg innerhalb der Festlegung bleibt, darf dies etwa wöchentlich erfolgen und danach in verlängerten Zeitabständen.

ANMERKUNG 1 Es kann erforderlich sein, Prüfungen auf andere Organismen, die von klinischer Bedeutung sein können (z. B. *Acinetobacter*), durchzuführen.

ANMERKUNG 2 Wo Reste von Reinigungs- oder Desinfektionsmittel vorhanden sind, ist es erforderlich, ein Neutralisationsverfahren zur Beseitigung irgendwelcher antimikrobiellen Wirkungen anzuwenden (siehe 5.5).

## 6.4 Härte des bei der Typprüfung verwendeten Wassers

### 6.4.1 Kurzbeschreibung

**6.4.1.1** Falls der Grenzwert für die Härte des an das RDG zugeführten Wassers festgelegt ist (siehe ISO 15883-1:2006, 5.23.1), sind Typprüfungen mit Wasser der festgelegten Härte durchzuführen.

**6.4.1.2** Wenn kein Grenzwert festgelegt wurde, muss das harte Wasser zum Verdünnen von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln folgendermaßen hergestellt und für die Wasserversorgung des RDG bei der Typprüfung zum Nachweis der Übereinstimmung mit diesem Teil der ISO 15883 verwendet werden.

### 6.4.2 Material

#### a) Lösung A

- wasserfreies  $\text{MgCl}_2$ : 19,84 g;
- wasserfreies  $\text{CaCl}_2$ : 46,24 g;
- steriles gereinigtes Wasser zum Auffüllen auf 1 l;
- Sterilisation bei 121 °C für 15 min.

#### b) Lösung B

- $\text{NaHCO}_3$ : 35,02 g;
- steril gereinigtes Wasser zum Auffüllen auf 1 l;
- Sterilisation durch Filtration.

### **6.4.3 Durchführung**

Mindestens 600 ml steriles gereinigtes Wasser sind in einen sterilen 1 000-ml-Messkolben zu geben, mit 6 ml Lösung A und 8 ml Lösung B zu versetzen und mit sterilem gereinigtem Wasser auf 1 000 ml aufzufüllen.

Der pH-Wert der Lösung ist bei Erfordernis mit Natriumhydroxid oder Chlorwasserstoffsäure auf  $7,0 \pm 0,2$  einzustellen.

800 ml harten Wasser, wie vorstehend beschrieben vorbereitet, plus 200 ml der Desinfektionslösung ergeben eine Lösung, die die erforderlichen 300 mg  $\text{CaCO}_3/\text{kg}$  enthält.

## **6.5 Dichtheitsprüfung**

### **6.5.1 Kurzbeschreibung**

Diese Prüfung beruht auf der Verwendung eines Prüfkörpers.

ANMERKUNG Es ist möglich, dass der Prüfkörper nicht alle möglichen Typen von Endoskopen ausreichend vertritt.

### **6.5.2 Material**

**6.5.2.1 Ein Prüfkörper**, der aus einem Schlauchstück besteht, das an einem Ende mit einem zur Verbindung mit dem RDG geeigneten Anschlussstück und am anderen Ende mit einem Durchflussregelventil versehen ist; das Innenvolumen des Schlauchs muss dem Innenvolumen des größten zur Behandlung im RDG vorgesehenen Endoskops  $\pm 10 \%$  entsprechen.

**6.5.2.2 Ein Druckmesswandler (Sensor)**, mit dem der Druck über den Bereich des Betriebsdrucks des Systems auf  $\pm 1 \text{ mbar}$  ( $\pm 0,1 \text{ kPa}$ ) abgelesen werden kann.

### **6.5.3 Durchführung**

#### **6.5.3.1 Kalibrierung**

Die Kalibrierung des Druckfühlers (Sensors) ist nachzuprüfen.

#### **6.5.3.2 Prüfung der Druckentlastungsvorrichtung**

Der Prüfkörper (6.5.2.1) ist an das RDG bei vollständig geschlossenem Durchflussregelventil anzuschließen. Das System für die Druckregelung muss außer Kraft gesetzt sein. Die Dichtheitsprüfung ist zu starten. Der Druck, bei dem das Druckentlastungssystem reagiert, muss aufgezeichnet werden ( $p_a$ ). Der Betrieb ist fortzusetzen, bis die Druckanzeige des Messwandlers (6.5.2.2) konstant bleibt, und dieser Druck ist aufzuzeichnen ( $p_b$ ).

#### **6.5.3.3 Prüfung der Leckagerate und Anzeige einer Leckage**

##### **6.5.3.3.1 Zustand „Nicht bestanden“**

Das Durchflussregelventil am Prüfkörper ist so einzustellen, dass beim Dichtheitsprüfdruck ( $p_i$ ) eine größere als die festgelegte Leckagerate erhalten wird. Der Prüfkörper ist an das RDG anzuschließen und die Dichtheitsprüfung zu starten. Mit den vom Druckmesswandler genommenen Ablesewerten ist nachzuprüfen, dass ein Zustand „Nicht bestanden“ erzeugt wurde.

### 6.5.3.3.2 Zustand „Bestanden“

Das Durchflussregelventil am Prüfkörper ist so einzustellen, dass sich beim Dichtheitsprüfdruck ( $p_i$ ), eine Leckage von 80 % des festgelegten Wertes für „Nicht bestanden“ ergibt. Der Prüfkörper ist an das RDG anzuschließen und die Dichtheitsprüfung zu starten. Mit den vom Druckmesswandler genommenen Ablesewerten ist nachzuprüfen, dass ein Zustand „Bestanden“ erzeugt wurde.

### 6.5.3.4 Dichtheitsprüfung bei nicht hergestellter Verbindung

Das Endoskop ist an das RDG anzuschließen, abgesehen vom Verbindungsstück für die Leckageprüfung. Ein Betriebszyklus wird begonnen.

## 6.5.4 Ergebnisse/Akzeptanzkriterien

### 6.5.4.1 Prüfung der Druckentlastungsvorrichtung ( siehe 6.5.3.2)

Es ist zu überprüfen, dass  $p_a$  und  $p_b$  nicht den festgelegten Höchstdruck überschreiten [siehe 4.2.1 ANMERKUNG].

### 6.5.4.2 Prüfung der Leckagerate und Anzeige einer Leckage (siehe 6.5.3.3 und Bild 1)

#### 6.5.4.2.1 Zustand „Nicht bestanden“

Es ist nachzuprüfen, ob das RDG eine Störung anzeigt.

#### 6.5.4.2.2 Zustand „Bestanden“

Es ist nachzuprüfen, ob das RDG das Bestehen der Prüfung anzeigt. Die Kriterien der Dichtheitsprüfung können, wie in Bild 1 gezeigt, als Druck-Zeit-Kurve dargestellt werden.

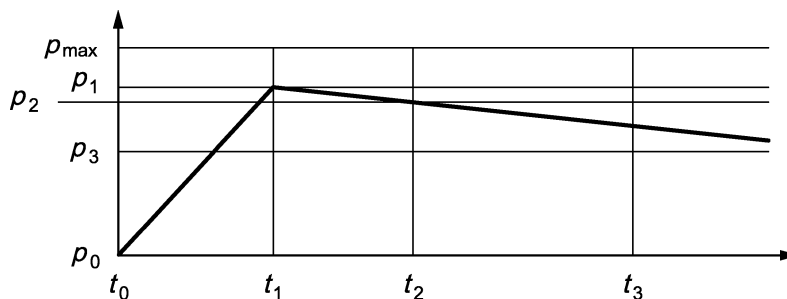


**Bild 1 — Druck-Zeit-Kurve für die Dichtheitsprüfung**

ANMERKUNG Das Druckbegrenzungssystem verhindert bei Dauerbetrieb der Pumpe oder einer anderen Luftversorgung, dass das Endoskop einem höheren Druck ausgesetzt wird als  $p_{max}$ .

Dann müssen die Prüfkriterien für die Prüfung der Leckagerate lauten:

$$\frac{(p_2 - p_3)}{(t_3 - t_2)} \leq \Delta p/t \text{ oder } \frac{(p_1 - p_3)}{(t_3 - t_1)} \leq \Delta p/t \quad (1)$$

### Legende zu Bild 1 und Gleichung (1)

$p_0$  Atmosphärischer Druck;

$p_{max}$  Druck, bei dem das Druckbegrenzungssystem spätestens ansprechen sollte;

$p_1$  Druck, dem das Endoskop für die Dichtheitsprüfung ausgesetzt wird;

$t_1$  Beginn des Ausgleichzeitraums der Dichtheitsprüfung;

$p_2$  Druck nach einem anfänglichen Ausgleichzeitraums (wahlfrei);

$t_2$  Beginn des Drucküberwachungszeitraums der Dichtheitsprüfung;

$t_3$  Ende des Drucküberwachungszeitraums der Dichtheitsprüfung;

$p_3$  Druck am Ende der Dichtheitsprüfungszeitspanne;

$\Delta p/t$  die für die Fortsetzung der Behandlung höchstzulässige Lekagerate.

#### **6.5.4.3 Dichtheitsprüfung bei nicht hergestellter Verbindung (siehe 6.5.3.4)**

Es ist anzugeben, ob eine Warnung angezeigt wird oder nicht.

### **6.6 Prüfung auf Nicht-Verstopfung von Kanälen**

#### **6.6.1 Kurzbeschreibung**

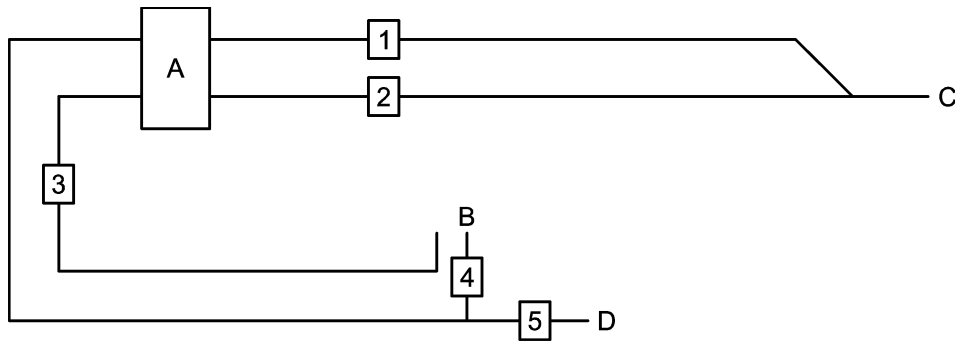
Die Prüfung ist vorgesehen, um festzustellen, ob das System zum Nachweis, dass die Kanäle innerhalb des Geräts nicht verschlossen sind, korrekt arbeitet.

#### **6.6.2 Material**

Für die Typprüfung werden Surrogate in Übereinstimmung mit Anhang H verwendet.

Für jede nach Anhang H festgelegte Endoskop-Typprüfgruppe muss die Prüfung mit einem Surrogat durchgeführt werden, der für die jeweilige Endoskop-Typprüfgruppe repräsentativ ist.

Jeder Kanal ist so ausgestattet, dass darin Verschlüsse platziert werden können. Die Positionen der Verschlüsse müssen je nach Bauweise des Surrogats festgelegt werden. Siehe Bild 2 zu Illustrationen der Verschlusspositionen.



a) Block A2 (siehe Tabelle H.2)

### Legende

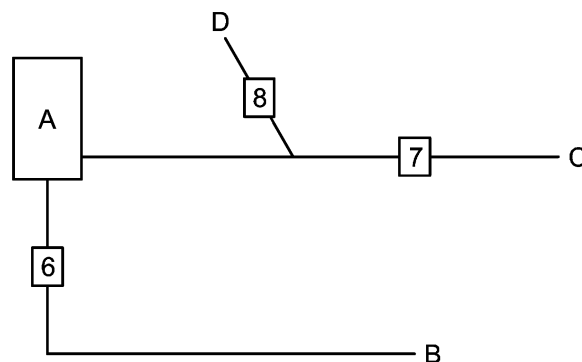
A Luft/Wasser-Ventil

B Anschlussstück für Wasserflasche

C distales Ende

D Anschlussstück für Luft

1, 2, 3, 4, 5 Verschlusspositionen und Surrogat für die Prüfung der Reinigung und Desinfektion unter Verwendung von Verbindungsstücken



b) Block B2 (siehe Tabelle H.2)

### Legende

A Absaugventil

B Absaugöffnung

C distales Ende

D Biopsiekanalöffnung

6, 7, 8, 9 Verschlusspositionen und Surrogat für die Prüfung der Reinigung und Desinfektion unter Verwendung von Verbindungsstücken

**Bild 2 — Beispiele für die Platzierung von Verschlüssen basierend auf Anhang H, Tabelle H.2**

### 6.6.3 Durchführung

Bei RDG, in denen die automatische Steuerung auch für den Nachweis verschlossener Kanäle sorgt (siehe 5.2.2), ist der Betriebszyklus mit dem Surrogat, in dem ein Kanal verschlossen ist, zu wiederholen, um den angegebenen Mindestdurchfluss zu erreichen [siehe 5.2.2.1 und 8.e)]. Diese Prüfung ist so zu wiederholen, dass jeder vorhandene Kanal nacheinander verschlossen wurde.

ANMERKUNG Nationale Aufsichtsbehörden können diese Prüfungen verlangen.

Wenn eine Betriebs- und/oder Routineprüfung nach den Anweisungen des RDG-Herstellers erforderlich ist, sollte dieses Verfahren eingehalten werden.

#### **6.6.4 Ergebnisse/Akzeptanzkriterien**

##### **6.6.4.1 Typ- und Arbeitsprüfung**

Es ist aufzuzeichnen, ob bei jedem verschlossenen Kanal eine Störung angezeigt wurde oder nicht.

Wenn die automatische Steuerung nicht in der Lage ist, einen bestimmten Verschluss zu erkennen, ist dies in der Gebrauchsanweisung mit Bezug auf die entsprechenden Endoskope anzugeben.

##### **6.6.4.2 Betriebs- und Routineprüfung**

Es ist aufzuzeichnen, ob die beschriebene Prüfung erfolgreich abgeschlossen wurde.

Endoskope, die zu einer Endoskop-Typprüfgruppe gehören, für die die Prüfung auf Nicht-Verstopfung von Kanälen nicht erfolgreich war, müssen in der Kompatibilitätsliste [siehe 8.a)] oder im Benutzerhandbuch oder auf andere Weise kenntlich gemacht werden.

#### **6.7 Prüfung auf nicht angeschlossene Kanäle**

##### **6.7.1 Kurzbeschreibung**

Alle Kanäle eines Surrogats oder eines Endoskops von einem Modell, das für die jeweilige Endoskop-Typprüfgruppe repräsentativ ist, sind mit dem Kanaldurchspülungssystem des RDG zu verbinden. Die Verbindungen der Kanäle sind nacheinander zu trennen, um zu überprüfen, ob eine Fehlermeldung erfolgt.

##### **6.7.2 Material**

Die Prüfung muss mit einem Surrogat oder einem Endoskops von einem Modell, das für die jeweilige Endoskop-Typprüfgruppe repräsentativ ist (siehe Anhang H), und bei dem alle Anschlüsse des Kanaldurchspülungssystems des RDG mit dem Endoskop verbunden werden können, durchgeführt werden.

##### **6.7.3 Durchführung**

Das Endoskop ist in das RDG zu verbringen, und alle Kanäle sind mit dem Kanaldurchspülungssystem des RDG zu verbinden. Die Verbindung eines der Kanäle trennen und den Betriebszyklus starten.

Den Betriebszyklus mit jedem weiteren Kanal des Endoskops wiederholen.

##### **6.7.4 Ergebnis**

Es ist aufzuzeichnen, ob bei jedem nacheinander nicht angeschlossenen Kanal eine Störung angezeigt wurde oder nicht.

##### **6.7.5 Akzeptanzkriterien**

Wenn die automatische Steuerung im Rahmen der Typprüfung nicht in der Lage ist, einen bestimmten, nicht verbundenen Kanal zu erkennen, ist dies in der Gebrauchsanweisung mit Bezug auf die entsprechenden Endoskope anzugeben.

## **6.8 Trockenheit der Beladung**

### **6.8.1 Kurzbeschreibung**

Wenn das RDG zum Trocknen des Endoskops (innere und äußere Flächen) vorgesehen ist, muss die in 6.8.3 und 6.8.4. festgelegte Prüfung angewendet werden.

### **6.8.2 Material**

#### **6.8.2.1 Kupfer (II) Sulfatpapier.**

#### **6.8.2.2 Druckluft.**

### **6.8.3 Trocknung der äußeren Fläche.**

#### **6.8.3.1 Verfahren**

Es ist für jede Endoskop-Typprüfgruppe ein normaler Betriebszyklus mit einem für die jeweilige Gruppe relevanten Endoskop durchlaufen zu lassen. Unmittelbar nach Abschluss der empfohlenen Trocknungsphase (siehe 4.7) ist ein Stück wasserfreies Kupfer (II) Sulfatpapier zur Prüfung des Vorhandenseins von Feuchtigkeit auf den äußeren Flächen der Beladung zu verwenden. Beim Herausnehmen der Beladung aus dem RDG und bei Inspektion der einzelnen Beladungsgegenstände ist zu beobachten und aufzuzeichnen, ob Wasser freigesetzt wird. Das Papier ist als Nachweis von Restwasser auf farbliche Veränderungen zu prüfen (d. h. wasserfreies Kupfer (II) Sulfatpapier wechselt die Farbe von weiß zu hellblau oder dunkelblau).

Ein Stück Chloridpapier ist in eine beliebige Spalte zwischen den Steuerungsknöpfen am Endoskopgehäuse oder in Spalten, in denen Wasser zurückgeblieben sein könnte (z. B. Ventilgehäuse) zu schieben und das Papier anschließend auf Feuchtigkeit zu prüfen.

ANMERKUNG 1 Diese Prüfung kann als Routineprüfung durchgeführt werden, in diesem Fall müssen die Endoskope jedoch bearbeitet werden, bevor sie beim Patienten zum Einsatz kommen.

ANMERKUNG 2 Die Prüfung ist im Szenario des ungünstigsten Falls mit der schwierigsten Beladung des RDG durchzuführen.

#### **6.8.3.2 Ergebnis**

Es ist aufzuzeichnen, ob es Restwasser gibt oder nicht.

#### **6.8.3.3 Akzeptanzkriterien**

Auf dem wasserfreien Kupfer (II) Sulfatpapier dürfen keine sichtbaren Tropfen sein.

## **6.8.4 Kanaltrocknung**

### **6.8.4.1 Durchführung**

Am Ende der Trocknungsstufe ist das Endoskop oder der für die jeweilige Endoskop-Typprüfgruppe relevante Prüfkörper (siehe Anhang H) aus dem RDG zu nehmen. Das distale Ende des Endoskops muss in einem Abstand von 50 mm bis 100 mm in Richtung eines horizontalen Stücks wasserfreien Kupfer (II) Sulfatpapiers gerichtet werden, und es ist medizinische Druckluft bei einem positiven Druck von 120 kPa in jedes Kanalsystem einzubringen. Die gesamte Länge eines jeden Kanals in jedem Endoskop muss geprüft werden.

ANMERKUNG 1 Für die Typprüfung reicht Druckluft aus.

ANMERKUNG 2 Die Empfindlichkeit der Prüfung kann erhöht werden, indem man das Papier mit > 99,97 % Isopropanol vorbefeuchtet.

#### **6.8.4.2 Ergebnis**

Es ist aufzuzeichnen, ob es Restwasser gibt oder nicht.

#### **6.8.4.3 Akzeptanzkriterien**

Auf dem wasserfreien Kupfer (II) Sulfatpapier dürfen keine sichtbaren Tropfen sein.

### **6.9 Thermometrische Prüfungen**

#### **6.9.1 Prüfung der Kammer und der Beladungstemperatur während des Prozesszyklus**

##### **6.9.1.1 Kurzbeschreibung**

Die Temperatur auf der Oberfläche der Kammer und auf allen Oberflächen der zu prüfenden Vorrichtung wird während eines Betriebszyklus aufgezeichnet, um zu verifizieren, ob sie sich während jeder Stufe des Betriebszyklus innerhalb des spezifizierten Betriebstemperaturbereichs bewegt.

##### **6.9.1.2 Material**

Temperaturmessfühler, entsprechend ISO 15883-1:2006, 6.2.1, deren Gesamtdurchmesser jedoch so sein muss, dass der/die Temperaturmessfühler innerhalb der Kanäle der/des Endoskope(s) nicht den Durchfluss in einer Höhe reduziert, die die Wirksamkeit des Prozesses beeinträchtigt (siehe 5.2.2.1).

##### **6.9.1.3 Durchführung**

Die Temperaturmessfühler (6.9.1.2) sind folgendermaßen anzubringen:

- a) an zwei diagonal gegenüberliegenden Orten in der Kammer;
- b) einer etwa im geometrischen Mittelpunkt der Oberfläche der Tür oder des Deckels;
- c) einer unmittelbar neben jedem Temperaturmessfühler der automatischen Steuerung;
- d) einer unmittelbar neben jedem Temperaturmessfühler der Prozessaufzeichnung;
- e) einer am Kontrollkopf des Endoskops in Berührung mit einem metallischen Bauteil;
- f) einer in mindestens einem Kanal des Endoskops, der am distalen Ende mindestens 100 mm tief eingesetzt wird;
- g) die restlichen Messfühler auf der äußeren Oberfläche des Einführschlauchs und des Versorgungsschlauchs des Endoskops in Abständen von höchstens 750 mm.

Die Messfühler müssen an jeder Überwachungsstelle in direktem Kontakt mit dem entsprechenden Gegenstand oder dem fest eingebauten Messfühler stehen und möglichst in oder an dem Teil angebracht sein, das die festgelegte Temperatur am langsamsten erreicht.

Die Temperaturen sind während des gesamten Prozesszyklus aufzuzeichnen. Die Prüfung ist dreifach durchzuführen.

#### **6.9.1.4 Ergebnisse/Akzeptanzkriterien**

Für jeden Messfühler muss die Höchstabweichung von der festgelegten Temperatur für jede Prozessstufe aufgezeichnet werden und es ist die Übereinstimmung mit 5.4.1, 5.4.2 und 5.4.3 zu überprüfen.

### **6.9.2 Prüfung auf die Grenzwerte der Temperatur des Betriebszyklus in der Reinigungs- und der chemischen Desinfektionsstufe**

#### **6.9.2.1 Kurzbeschreibung**

Die Prüfung muss nur bei den RDG angewendet werden, bei denen die Reinigungs- und/oder Desinfektionsstufe nicht thermostatisch geregelt ist.

#### **6.9.2.2 Material**

Prüfgeräte nach 6.9.1.2.

#### **6.9.2.3 Verfahren**

Die Temperaturmessfühler sind, wie in 6.9.1.3 festgelegt, anzubringen. Es ist ein Zyklus zu betreiben. Die Reinigungs- und/oder Desinfektionslösung muss mit einer um 2 °C bis 4 °C geringeren Temperatur als der für die Reinigungs- bzw. Desinfektionsstufe festgelegten Mindesttemperatur eingespeist werden. Es ist ein zweiter Zyklus zu betreiben. Die Reinigungs- und/oder Desinfektionslösung muss mit einer um 2 °C bis 4 °C höheren Temperatur als der für die Reinigungs- bzw. Desinfektionsstufe festgelegten Mindesttemperatur eingespeist werden.

#### **6.9.2.4 Ergebnisse/Akzeptanzkriterien**

Im Prüfbericht ist die während der Reinigungs- und/oder Desinfektionsstufe von der Beladung und der Kammeroberfläche erreichte Mindesttemperatur aufzuzeichnen sowie, ob eine Störung von der automatischen Steuerung angezeigt wurde oder nicht.

Die Übereinstimmung mit 5.4.4 ist zu überprüfen.

### **6.10 Prüfungen auf Chemikaliendosierung**

#### **6.10.1 Kurzbeschreibung**

Bei den RDG, bei denen die erforderliche Dosis einer Prozesschemikalie sich in einem Eindosisbehälter befindet, der vor jedem Zyklus ausgewechselt wird, müssen Vorrichtungen zur Sicherstellung vorhanden sein, dass das vorgesehene Volumen abgegeben wurde.

#### **6.10.2 Material**

Die Prüfung ist mit einem Eindosisbehälter durchzuführen, der 90 % bis 95 % des vorgesehenen Volumens enthält.

#### **6.10.3 Durchführung**

Bei RDG, in denen die erforderliche Dosis der Prozesschemikalie in einem Einzeldosisbehälter enthalten ist, der vor jedem Zyklus ersetzt wird, sind Zyklen mit einem Behälter zu betreiben, in dem sich 90 % bis 95 % des vorgesehenen Volumens befinden.

#### **6.10.4 Ergebnisse/Akzeptanzkriterien**

Es ist aufzuzeichnen, ob die automatische Steuerung eine Störung anzeigte.

## 6.11 Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung

Die Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung muss den Anforderungen aus ISO 15883-1, 6.10, mit Ausnahme von 6.10.2 (ersetzt durch 6.11 in diesem Teil), jedoch einschließlich 6.10.3 entsprechen.

### 6.11.1 Kurzbeschreibung

Damit behauptet werden kann, dass ein oder mehrere bestimmte Geräte im RDG behandelt werden können, sind Daten erforderlich, um einen Nachweis zu erbringen, dass das (die) bestimmte(n) Gerät(e) im RDG wirksam gereinigt werden kann (können).

Das nachstehend beschriebene Prüfverfahren und die Prüfbeladungen sind dazu ausgelegt, die Erfüllung der Anforderungen an die Wirksamkeit der Reinigung nach ISO 15883-1:2006, 6.10, nachzuweisen, wobei jedoch die komplexe Natur des Endoskops berücksichtigt wird.

Die Messung der Wirksamkeit der Reinigung darf nur in der Reinigungsstufe erfolgen. Dies muss alle Stufen einschließen, die im RDG vor der Zugabe des Desinfektionsmittels ablaufen.

Prüfungen für die Wirksamkeit der Reinigung müssen mit Surrogaten, die für die jeweilige Endoskop-Typprüfgruppe relevant sind (siehe 6.6.2) und mit Endoskopen aus jeder relevanten Endoskop-Typprüfgruppe, wie in Anhang H festgelegt, durchgeführt werden.

ANMERKUNG 1 Diese Prüfungen liefern eine Grundbewertung der Reinigungswirksamkeit des Prozesses.

ANMERKUNG 2 Zu beachten ist die Einbeziehung von Bakterien in einige Prüfanschmutzungen. Es kann ungeeignet sein, diese für Prüfungen an installierten betriebsbereiten RDG zu verwenden.

ANMERKUNG 3 Wo die RDG-Herstelleranweisungen für ein bestimmtes Endoskop eine Vorbehandlung fordern, z. B. eine Reinigung eines bestimmten Bauteils oder eines bestimmten Kanals von Hand, kann diese Vorbehandlung als Teil des Prüfverfahrens aufgenommen werden.

### 6.11.2 Material

#### 6.11.2.1 Beladungsträger

Der für die Prüfbeladung gewählte Beladungsträger muss dem für das zu behandelnde Gerät empfohlenen Typ entsprechen.

#### 6.11.2.2 Prüfbeladungen

Die Typprüfung ist wie folgt durchzuführen:

- a) mit mindestens einem nach Anhang H spezifizierten Surrogat und einschließlich mindestens Block B2 [siehe Bild 2.b)]. Die Prüfkörper müssen mit einem Biofilm nach der Festlegung in ISO/TS 15883-5:2005, Anhang F ausgestattet sein und sind in den Surrogat einzuführen. Die Prüfkörper müssen an denselben Stellen platziert werden wie die in Bild 2 dargestellten Verstopfungen.
- b) mit einem Surrogat für jede relevante Typprüfungsgruppe, wie nach Anhang H festgelegt unter Verwendung von Prüfkörpern, die mit einer der Endoskopprüfanschmutzungen aus ISO/TS 15883-5 kontaminiert sind.

Keinesfalls dürfen die Prüfkörper so installiert werden, dass sie wesentlichen Einfluss auf den korrekten Durchfluss der Prozessflüssigkeiten in den Kanälen nehmen würden.

Darüber hinaus müssen Prüfbeladungen bestehend aus Endoskopen aus den relevanten Endoskop-Typprüfgruppen nach Anhang H verwendet werden, die mit einer entsprechenden Prüfanschmutzung kontaminiert sind (siehe 6.11.2.3).

ANMERKUNG 1 Um die Möglichkeit der Beschädigung eines Endoskops auf ein Mindestmaß zu verringern, ist es ratsam, die Wirksamkeit des Prozesses mit einem Surrogat festzustellen, bevor ein Endoskop zum genauen Prüfen des Reinigungsprozesses verwendet wird.

Bei Prüfungen der Einsatzfähigkeit ist ein Surrogat nach Anhang H zu verwenden. Das entsprechende Surrogat ist zu spezifizieren.

ANMERKUNG 2 Alternativ können Endoskope nach Anhang I ausgewählt werden.

### **6.11.2.3 Prüfanschmutzungen**

Endoskope oder Surrogate, aus denen sich eine Prüfbeladung zusammen setzt, müssen mit einer oder mehreren der geeigneten Prüfanschmutzungen nach dem in ISO/TS 15883-5 für die jeweilige Prüfanschmutzung angegebenen Verfahren verunreinigt werden (zu Verweisen siehe auch [18] und [23] bis [31]).

ANMERKUNG 1 Zu beachten sind durch die Anwender örtliche Anforderungen, die die Verwendung besonderer Prüfanschmutzungen und Verfahren fordern können.

ANMERKUNG 2 Durch die Hersteller ist die Wahl der Prüfanschmutzungen und des Verfahrens bzw. der Verfahren durch die Anwender bei der Betriebsprüfung zu beachten; dies kann die Erfordernis anzeigen, vor Lieferung des RDG gleichartige Prüfungen durchzuführen.

Die für die Beladung, die Kammerwand und die Beladungsträger verwendeten Prüfanschmutzungen dürfen die gleichen oder unterschiedliche sein. Wo unterschiedliche Prüfanschmutzungen verwendet werden, muss die Begründung für die Wahl der Prüfanschmutzung dokumentiert werden.

### **6.11.3 Durchführung**

Die mit der Prüfanschmutzung verunreinigte Prüfbeladung ist in der Kammer unterzubringen. Die Endoskopöffnung ist nach den Herstelleranweisungen an die Kanaldurchspülungsvorrichtungen anzuschließen und zu behandeln. Prüfungen mit verunreinigten Geräten dürfen erst nach zufriedenstellendem Abschluss der Prüfungen am Surrogat durchgeführt werden.

ANMERKUNG Die Verwendung von klinisch genutzten Endoskopen im Rahmen von Prüfungen, die die Anwendung von Prüfanschmutzungen und/oder Prüfkontamination umfassen, kann ein Risiko für die weitere Nutzung des Endoskops darstellen.

Es ist ein für die Art der zu prüfenden Beladung normaler Reinigungszyklus zu starten. Der Zyklus wird unmittelbar vor dem Beginn der Desinfektionsstufe unterbrochen. Dann wird die Prüfbeladung nach dem in ISO/TS 15883-5 für die besondere Prüfanschmutzung angegebenen Verfahren auf das Vorhandensein einer Restverschmutzung untersucht.

### **6.11.4 Ergebnisse/Akzeptanzkriterien**

Im Prüfbericht ist die Zulänglichkeit des Reinigungsprozesses nach den in ISO/TS 15883-5 für die besondere Prüfanschmutzung festgelegten Kriterien aufzuzeichnen.

## **6.12 Prüfungen der Wirksamkeit der Desinfektion**

### **6.12.1 Kurzbeschreibung**

Die Anwendungsbedingungen für Desinfektionsmittel im RDG müssen innerhalb der validierten und festgelegten Bedingungen liegen (siehe 4.4.2.2).

Prüfungen von Desinfektionsmitteln müssen am Ende der festgelegten Lagerungsdauer durchgeführt werden, nachdem das Desinfektionsmittel unter den festgelegten Lagerungsbedingungen des ungünstigsten Falls gelagert worden ist.

ANMERKUNG 1 Unter Beachtung der Anforderungen in nationalen Bestimmungen können diese Bedingungen erforderlichenfalls durch die Anwendung einer validierten beschleunigten Alterung nachgebildet werden; wenn eine validierte Stabilitätsstudie zur Verfügung steht, kann dies anderenfalls durch Verdünnen des Desinfektionsmittels auf die am Ende der festgelegten Lagerungsdauer beobachteten Mindestkonzentration erfolgen.

Prüfungen an Desinfektionsmitteln, die unmittelbar vor Verwendung hergestellt oder aktiviert werden, sind in der Mindestkonzentration durchzuführen, die bei üblichem Gebrauch zur Verfügung steht.

ANMERKUNG 2 Nationale Regulierungsbehörden können zusätzliche Anforderungen für die Genehmigung von Desinfektionsmitteln für die Verwendung in RDG geltend machen.

## **6.12.2 Vorversuche an chemischen Desinfektionsmitteln**

### **6.12.2.1 Kurzbeschreibung**

Es ist eine Reihe einleitender Prüfungen, wie in 6.12.2.2 bis 6.12.2.3 im Einzelnen dargelegt, durchzuführen, die dafür vorgesehen sind, die mikrobizide Wirkung der Desinfektionsmittellösung unter Bedingungen, die identisch mit den zum Zeitpunkt der Desinfektionsstufe des Zyklus angewendeten Bedingungen sind, *in vitro* nachzuprüfen, sofern nicht ausreichende Angaben unter anwendbaren Bedingungen für kürzere Kontaktzeiten zur Verfügung gestellt werden können.

Die Desinfektionslösung ist als viruzidal, bakterizidal, fungizidal, mykobakterizidal und aktiv gegen bakterielle Sporen, wie in 4.4.2.2 festgelegt, zu überprüfen.

Bei diesen Prüfungen müssen die zum Nachbilden der innerhalb des RDG herrschenden Bedingungen vorgesehenen Versuchsbedingungen angewendet werden.

### **6.12.2.2 Material**

Es muss jedes Erzeugnis, das in der Liste der anwendbaren Desinfektionsmittel aufgeführt ist, geprüft werden.

### **6.12.2.3 Durchführung**

#### **6.12.2.3.1 Konzentration**

Das Produkt muss auf der Grundlage der empfohlenen Mindestkonzentration (MRC) geprüft werden.

Falls die Wiederverwendung einer Desinfektionsmittellösung vorgesehen ist, muss die Wirksamkeit der Lösung als Funktion ihrer empfohlenen Mindestkonzentration (MRC) und, falls erforderlich, der MEC geprüft werden.

#### **6.12.2.3.2 Temperatur**

Es sind zwei Fälle zu berücksichtigen:

- a) falls die Desinfektionsstufe unter Umgebungsbedingungen durchgeführt wird, muss die Prüftemperatur der während der Desinfektionsstufe des Zyklus zulässigen Mindesttemperatur entsprechen;
- b) wenn die Desinfektionsstufe unter temperaturgeregelten Bedingungen durchgeführt wird, muss die Prüftemperatur mit der unteren Grenze der vorgegebenen Desinfektionstemperatur übereinstimmen.

#### **6.12.2.3.3 Einwirkzeit**

Es sind zwei Fälle zu berücksichtigen:

- a) wenn die Desinfektionsstufe unter Umgebungsbedingungen durchgeführt wird, muss die während der Prüfungen beobachtete Einwirkzeit gleich der Minstdauer der Desinfektionsstufe sein;
- b) wenn die Desinfektionsstufe unter temperaturgeregelten Bedingungen durchgeführt wird, muss die während der Prüfungen beobachtete Kontaktzeit gleich der Minstdauer der Desinfektionsstufe sein und die Temperatur der Desinfektionsmittellösung muss konstant bei der für die Desinfektionsstufe festgelegten Mindesttemperatur liegen.

Dies gilt, sofern nicht ausreichende Angaben unter anwendbaren Bedingungen für kürzere Kontaktzeiten zur Verfügung gestellt werden können.

#### **6.12.2.3.4 Wasserbeschaffenheit**

Empirische Belege müssen dokumentiert werden, um die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels bei Vorhandensein von hartem Wasser nachzuweisen (siehe 6.4.2).

#### **6.12.2.3.5 Neutralisation**

Vor Beginn einer Untersuchung der Wirksamkeit des Desinfektionsmittels muss ein Verfahren zum Neutralisieren des Desinfektionsmittels am Ende der Einwirkzeit nachgewiesen und schriftlich belegt werden. Dies muss den Nachweis für jedes angewendete Neutralisationsmittel einschließen, dass weder das Neutralisationsmittel noch dessen Reaktionsprodukt mit dem Desinfektionsmittel mikrobizid oder mikrobiostatisch sind. Wenn ein Zwischenwirt, wie eine Zellkultur, als Nachweissystem für das Überleben von Prüfkeimen verwendet wird, müssen auch das Fehlen von Übertragungseinflüssen auf das Zellkultursystem und das Auffinden geringer Anzahlen von Prüfkeimen, die dem Prüfsystem als Belastung zugesetzt wurden, nachgewiesen werden.

#### **6.12.2.3.6 Prüfkeime**

Die Prüfkeime sind auf der Grundlage folgender Kriterien auszuwählen:

- a) belegte hohe Resistenz gegenüber dem untersuchten Desinfektionsmittel;
- b) Arten, die typischerweise auf dem zu behandelnden Gegenstand gefunden werden;
- c) Arten von klinischer Bedeutung, die auf dem zu behandelnden Gegenstand gefunden werden können;
- d) repräsentative Arten der Hauptgruppen von Organismen.

In die Prüfkeime müssen mindestens grampositive und gramnegative vegetative Bakterien, Mykobakterien, umhüllte Viren, nicht umhüllte Viren, Pilze und bakterielle Sporen einbezogen sein.

ANMERKUNG Eine Anleitung zur Auswahl der Keime kann aus einschlägigen veröffentlichten Normen zur Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln erhalten werden, z. B. EN 13624, EN 13727, EN 14347, EN 14348, EN 14476, AOAC International 2012, ASTM E1052 – 11, ASTM E1053 – 11, DVV 2012.

#### **6.12.2.3.7 Bereitstellung von Prüfkeimen**

Während Vorprüfungen mit einer Suspension von Prüfkeimen durchgeführt werden dürfen, muss der Nachweis der Wirksamkeit auf verunreinigten Oberflächen gefordert werden.