

DIN EN ISO 15883-7

ICS 11.080.10

Einsprüche bis 2014-05-28
Ersatzvermerk
siehe unten

Entwurf

**Reinigungs-Desinfektionsgeräte –
Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für
Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht
invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im
Gesundheitswesen (ISO/DIS 15883-7:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 15883-7:2014**

Washer-disinfectors –

Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-invasive, non-critical thermolabile medical devices and healthcare equipment (ISO/DIS 15883-7:2014);

German version prEN ISO 15883-7:2014

Laveurs désinfecteurs –

Partie 7: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant la désinfection chimique pour les dispositifs médicaux et les équipements de soins thermosensibles non invasifs et non critiques (ISO/DIS 15883-7:2014);

Version allemande prEN ISO 15883-7:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-03-28 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 bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 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.

Ersatzvermerk

Vorgesehen als Ersatz für DIN 58955-1:2003-01, DIN 58955-2:2005-07, DIN 58955-3:1998-09, DIN 58955-4:2006-03, DIN 58955-6:2001-03 und DIN 58955-7:2001-03

Gesamtumfang 45 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15883-7:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

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

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

ISO 15883 besteht aus den folgenden Teilen unter dem Haupttitel *Reinigungs-Desinfektionsgeräte*:

- *Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren*
- *Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.*
- *Teil 3: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen*
- *Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope*
- *Teil 5: Prüfanschmutzungen und –verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (Technische Spezifikation)*
- *Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen*
- *Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (zurzeit Entwurf)*

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

ISO 11731-2	siehe	DIN EN ISO 11731-2
ISO 11737-1	siehe	DIN EN ISO 11737-1
ISO 15883-1	siehe	DIN EN ISO 15883-1
ISO 15883-2	siehe	DIN EN ISO 15883-2
ISO 15883-3	siehe	DIN EN ISO 15883-3
ISO 15883-4	siehe	DIN EN ISO 15883-4
ISO/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 58955-1:2003-01, DIN 58955-2:2005-07, DIN 58955-3:1998-09, DIN 58955-4:2006-03, DIN 58955-6:2001-03 und DIN 58955-7:2001-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normenreihe DIN 58955 war Grundlage für das neue Normungsvorhaben bei CEN und ISO; für die Struktur des Dokuments wurde die Reihe DIN EN ISO 15883 zu Grunde gelegt;
- b) Begriffe aus DIN 58955-1 wurden an DIN EN ISO 15883-1 und ISO/TS 11139 angepasst;
- c) Anforderungen an das Gerät sowie Prüfmethoden wurden grundlegend aus der Normenreihe DIN 58955 übernommen, teilweise jedoch erhöht (siehe z. B. thermische Verfahren);
- d) Anforderungen an das Gerät aus DIN 58955-2 wurden insbesondere über den Verweis auf DIN EN ISO 15883-1 sowie in den Abschnitten 5 und 6 spezifiziert, wobei auf konkrete Materialanforderungen verzichtet wurde, um Gestaltungsbeschränkungen zu vermeiden;
- e) Leistungsanforderungen aus DIN 58955-3 wurden insbesondere über den Verweis auf DIN EN ISO 15883-1 sowie in den Abschnitten 4, 6.7 und 6.8 spezifiziert (siehe auch Anhang A);
- f) Anforderungen an biologische Indikatoren aus DIN 58955-4 wurden insbesondere in den Anhängen B bis E spezifiziert;
- g) Anforderungen an den Betrieb (Inbetriebnahme/Wartung) aus DIN 58955-6 und an die Betriebsmittelversorgung aus DIN 58955-7 wurden insbesondere über den Verweis auf DIN EN ISO 15883-1 sowie im Abschnitten 4 spezifiziert.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 15883-1, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Definitionen und Prüfverfahren*

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

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

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

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

DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials*

Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO/DIS 15883-7:2014)

Laveurs désinfecteurs — Partie 7 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant la désinfection chimique pour les dispositifs médicaux et les équipements de soins thermosensibles non invasifs et non critiques (ISO/DIS 15883-7:2014)

Washer-disinfectors — Part 7: Invasive, non-critical thermolabile medical devices and healthcare equipment (ISO/DIS 15883-7:2014)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Leistungsanforderungen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Reinigung	8
4.3 Desinfektion	8
4.4 Nachspülen.....	10
4.5 Selbstdesinfektion	10
4.6 Trocknung	11
4.7 Wasseraufbereitungsanlage	11
4.7.1 Allgemeines	11
4.7.2 Desinfektion der Wasseraufbereitungsanlage	11
4.7.3 Wartung des Leitungssystems.....	12
5 Mechanische und protokollbezogene Anforderungen	12
5.1 Werkstoffe — Gestaltung, Herstellung und Montage	12
5.2 Prozessverifizierung.....	12
6 Prüfung auf Konformität	13
6.1 Allgemeines	13
6.2 Prüfbeladung.....	13
6.2.1 Prüfung mit Standardgütern.....	13
6.2.2 Beladung mit Sondergütern	13
6.3 Zum Nachspülen (nach der Desinfektion) verwendetes Wasser	13
6.4 Trockenheit der Beladung	13
6.4.1 Allgemeines	13
6.4.2 Durchführung	14
6.4.3 Ergebnisse.....	14
6.5 Temperaturprüfungen	14
6.5.1 Allgemeines	14
6.5.2 Prüfung der Temperatur der Beladung	14
6.6 Prüfung der Dosierung von Prozesschemikalien.....	14
6.6.1 Allgemeines	14
6.6.2 Wiederverwendete Prozesschemikalien	14
6.7 Prüfungen der Reinigungswirksamkeit	14
6.7.1 Allgemeines	14
6.7.2 Beladungsträger	15
6.7.3 Prüfbeladungen.....	15
6.7.4 Prüfanschmutzungen	15
6.7.5 Wasserqualität	15
6.7.6 Durchführung	15
6.7.7 Ergebnisse.....	15
6.8 Prüfung der Desinfektionswirksamkeit	16
6.8.1 Allgemeines	16
6.8.2 Vorbereitende Prüfungen chemischer Desinfektionsmittel	16

6.8.3	Selbstdesinfektionsprüfungen	18
6.8.4	Chemische Desinfektion der Beladung	18
7	Dokumentation	19
8	Vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen	19
9	Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung	19
10	Beim Käufer durch den Hersteller des RDG anzufordernde Angaben	19
Anhang A (normativ) Zusammenfassung der Prüfprogramme		20
Anhang B (normativ) Verfahren zur mikrobiologischen Beurteilung der Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems		22
B.1	Allgemeines	22
B.2	Prüfeinrichtung und Reagenzien	22
B.3	Prozessabläufe	22
B.3.1	Allgemeines	22
B.3.2	Probenahmeprozess	23
B.3.3	Kontaminationsprozess	23
B.4	Anschluss des RDG an den externen Tank	23
B.5	Durchführung	24
B.5.1	Allgemeines	24
B.5.2	Feststellung der Wirksamkeit der Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems	25
Anhang C (normativ) Prüfungen auf mikrobielle Kontamination des Spülwassers nach der Desinfektion		28
C.1	Wasserproben	28
C.2	Prüfung auf aerobe mesophile Bakterien	28
C.3	Prüfung auf Legionellen	28
Anhang D (normativ) Herstellung und Auswertung von Indikatoren zur mikrobiologischen Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung		29
D.1	Anforderungen	29
D.2	Reagenzien	29
D.3	Prüforganismen	30
D.3.1	Allgemeines	30
D.3.2	Prüfanschmutzung	30
D.4	Prüfobjekt	30
D.4.1	Allgemeines	30
D.4.2	Reinigung	30
D.4.3	Kontamination der Prüfobjekte	31
D.5	Lagerung	31
D.6	Resistenzprüfung	31
D.7	Beurteilung und Annahmekriterien	31
D.7.1	Beurteilung der Prüfobjekte nach dem quantitativen Verfahren	31
D.7.2	Beurteilung der Prüfobjekte nach dem qualitativen Verfahren	32
D.7.3	Auswertung der Prüfung der Dekontaminationsmittellösung	32
Anhang E (informativ) Beispiele für Prüfstellen zur Prüfung mit biologischen Indikatoren		33
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		37
Literaturhinweise		41

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15883-7:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

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

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

Einleitung

Es wird empfohlen, diese Einleitung zusammen mit der Einleitung zu ISO 15883-1 zu lesen.

Der vorliegende Teil von ISO 15883 ist der siebte Teil einer Normenreihe, die die Leistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten festlegt. Er legt die besonderen Anforderungen an die Leistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen fest. Die in diesem Teil enthaltenen Anforderungen gelten für Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Reinigung und Desinfektion von thermolabilen Gegenständen zur Verwendung ohne weitere Behandlung in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Derartige wiederverwendbare Gegenstände müssen gereinigt und desinfiziert werden, ihre Behandlung in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät für chirurgische Instrumente (ISO 15883-2), für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3), für Endoskope (ISO 15883-4) oder für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-6) ist aber ungeeignet und/oder nicht durchführbar. Beispiele für derartige Gegenstände sind Bettgestelle und Nachttische, Förderwagen und Transportwagen, OP-Tische, Schuhwerk, Rollstühle oder Hilfsmittel für Behinderte.

Anforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte für andere Anwendungen sind in weiteren Teilen dieser Normenreihe festgelegt.

Hinsichtlich der möglichen nachteiligen Auswirkungen des Reinigungs-Desinfektionsgeräts auf die Qualität des für den menschlichen Gebrauch bestimmten Wassers sollte Folgendes angemerkt werden:

- a) die bestehenden nationalen Bestimmungen über Gebrauch und/oder Eigenschaften eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts bleiben in Kraft, bis überprüfbare Internationale Kriterien angenommen sind; und
- b) die Normenreihe ISO 15883 liefert keine Angaben darüber, ob das Reinigungs-Desinfektionsgerät ohne Einschränkungen in allen Mitgliedstaaten der ISO verwendet werden darf.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 15883 legt die besonderen Anforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG) fest, die für das Reinigen und die chemische Desinfektion von wiederverwendbarem Behandlungsgut in einem Betriebszyklus vorgesehen sind, wie:

- a) Bettgestelle;
- b) Nachttische;
- c) Transportwagen;
- d) Container;
- e) OP-Tische;
- f) Sterilisationsbehälter;
- g) OP-Schuhe;
- h) Rollstühle, Hilfsmittel für Behinderte.

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

Geräte, die unter den Anwendungsbereich von ISO 15883-2, ISO 15883-3, ISO 15883-4 und ISO 15883-6 fallen, gehören nicht zum Anwendungsbereich dieses Teils von ISO 15883.

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

ANMERKUNG 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.

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.

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

ISO 15883-2, *Washer-disinfectors — Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.*

ISO 15883-3, *Washer-disinfectors — Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers*

ISO 15883-4, *Washer-disinfectors — Part 4: Requirements and tests for washer disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes*

ISO 15883-6, *Washer-disinfectors — Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment*

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

IEC 61010-2-040:2005, *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, ISO 15883-4 und ISO 15883-6.

4 Leistungsanforderungen

4.1 Allgemeines

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

- 4.3.1 (der sich auf die thermische Desinfektion bezieht; siehe Abschnitt 1 dieses Teils von ISO 15883);
- 5.9 (Grenzwerte für die Temperatursteuering der Prozesse; ohne 5.9 d) und e);
- 5.11 (Prozessverifizierung);
- 5.27.1 c) (erforderliche Kraft zum Entnehmen der Beladung).

4.1.2 Das RDG muss für das Reinigen und chemische Desinfizieren des durch den RDG-Hersteller festgelegten Umfangs wiederverwendbarer Gegenstände ausgelegt sein.

4.1.3 Sofern erforderlich, muss das RDG über Vorrichtungen verfügen, die die richtige Anordnung der Beladung in der Reinigungskammer erleichtert.

4.1.4 Die Vorrichtung zur Steuerung der zugegebenen Menge an Prozesschemikalien (siehe ISO 15883-1:2006, 5.7.4 und 5.7.5) muss mithilfe eines Schlüssels, Codes oder Werkzeugs einstellbar sein. Die Fehlergrenze des Dosiersystems muss $\pm 10\%$ oder besser sein oder den Festlegungen und Konformitätsprüfungen des Herstellers entsprechen (siehe 6.7).

4.1.5 Die automatische Steuerung muss sicherstellen, dass die Endkonzentration des Desinfektionsmittels und das Volumen der Desinfektionslösung ($\pm 10\%$) innerhalb der vom RDG-Hersteller festgelegten Grenzen liegen.

ANMERKUNG Eine Bestätigung der Konzentration des Desinfektionsmittels kann die Messung des Volumens des Desinfektionsmittels und des zugegebenen Wassers umfassen, zusammen mit einer Konformitätsbescheinigung vom Desinfektionsmittellieferer über die Konzentration des Desinfektionsmittels sowie Daten, die die Haltbarkeit, das Ablaufdatum usw. nachweisen.

4.2 Reinigung

4.2.1 Die Reinigung muss entsprechend den Anforderungen von ISO 15883-1 unter Verwendung der in ISO/TS 15883-5 festgelegten, zu den zu behandelnden Beladungen passenden Prüfanschmutzungen und -verfahren geprüft werden.

4.2.2 Während der Reinigungsstufe:

- a) muss die Reinigungszeit beginnen, wenn die Temperatur am Messfühler für die Steuerung des RDG mindestens die vorgegebene Reinigungstemperatur aufweist;
- b) muss die untere Grenze des Reinigungstemperaturbandes durch die Reinigungstemperatur definiert sein und die obere Grenze nicht mehr als +10 °C von der festgelegten Reinigungstemperatur abweichen, (siehe ISO 15883-1:2006, 4.2.3).

4.2.3 Die Reinigungswirkung muss nach 6.8 bestimmt werden.

4.2.4 Ist das RDG so ausgelegt, dass die Wiederverwendung der Reinigungslösung in zwei oder mehr aufeinanderfolgenden Prozessabläufen zulässig ist, muss darauf geachtet werden, dass die Aktivität und Sicherheit (z. B. Ansammlung von Fremdstoffen, Gerätekompatibilität) der Reinigungslösung während ihrer nutzbaren Lebensdauer nicht beeinträchtigt sind. Dazu gehören mindestens die folgenden Schritte:

- a) Der RDG-Hersteller muss die Mittel festlegen, mit denen sicherzustellen ist, dass die Reinigungslösung nach wie vor die erforderliche Reinigungsaktivität aufweist. Diese Mittel müssen auf Validierungsstudien beruhen, die normalerweise vom Hersteller der Reinigungslösung durchgeführt werden, um einen oder mehrere geeignete überwachbare Parameter zu bestimmen. Geeignete Parameter können die Konzentration der Wirksubstanz und der Hilfsstoffe (die die Leistung ebenfalls beeinflussen können), pH, Stabilität usw. sein

ANMERKUNG Selbst kleine Änderungen der Formulierung der Reinigungslösung können sich erheblich auf die Lagerfähigkeit, die Reinigungsaktivität usw. auswirken.

- b) Der RDG-Hersteller muss dem Anwender gegenüber eine Empfehlung hinsichtlich der Dauer bzw. der Anzahl von Prozessabläufen geben, für die die Reinigungslösung höchstens angewendet werden darf. Diese Empfehlung muss auf validierten Versuchswerten beruhen.
- c) Werden validierte Anwendungsbedingungen (maximale Anwendungsdauer bzw. Anzahl von Prozessabläufen) überschritten, muss die automatische Steuerung:
 - einen akustischen oder optischen Alarm auslösen und den Prozessablauf verhindern, bis die Reinigungslösung gewechselt wurde oder
 - einen automatischen Wechsel der Reinigungslösung im RDG bewirken.

4.3 Desinfektion

4.3.1 Der Prozess muss eine chemische Desinfektionsstufe umfassen, die mit der Reinigung kombiniert werden kann und als erreicht gilt, wenn die Prüfanforderungen nach 6.9 erfüllt sind.

4.3.2 Die Anforderungen und Prüfungen nach dieser Norm beruhen auf der Verwendung wässriger Lösungen eines Desinfektionsmittels. Andere Systeme, die auf gasförmigen Desinfektionsmitteln beruhen, sind nicht ausgeschlossen; in diesem Fall sind äquivalente Prüfungen erforderlich.

4.3.2.1 Die *in-vitro*-Wirkung des Desinfektionsmittels muss anhand von einschlägigen veröffentlichten Normen nachgewiesen werden.

4.3.2.2 Ein spezifisches Neutralisierungsverfahren für das Desinfektionsmittel muss validiert werden.

ANMERKUNG Diese Daten können vom Desinfektionsmittelhersteller bereitgestellt werden.

4.3.2.3 Wird das Desinfektionsmittel auf Oberflächen im Hinblick auf die Mindesteinwirkzeit bei Mindestkonzentration und Mindesttemperatur, die im RDG zu verwenden sind, geprüft, muss Folgendes nachgewiesen werden:

- a) eine Inaktivierung von mindestens $\log_{10}^5$ bei vegetativen Bakterien und hefeähnlichen Pilze;
- b) eine Inaktivierung von mindestens $\log_{10}^4$ bei behüllten Viren.

ANMERKUNG 1 Nationale Aufsichtsbehörden können höhere Inaktivierungswerte und/oder die Wirksamkeit gegen einen breiteres Spektrum an Mikroorganismen fordern.

ANMERKUNG 2 Die Wirkung gegen vegetative Bakterien kann Mykobakterien ausschließen. Siehe auch Abschnitt 8.

4.3.2.4 Der RDG-Hersteller muss die Verträglichkeit der Reinigungs- und Desinfektionslösungen sicherstellen, unter anderem auch einen Einfluss auf die Desinfektionswirkung durch Übertragen der Reinigungslösung.

4.3.2.5 Die Versuchsbedingungen bei den Prüfungen zum In-Vitro-Nachweis der mikrobiziden Wirkung des Desinfektionsmittels müssen die Anwendungsbedingungen des Desinfektionsmittels widerspiegeln. Erfolgen Reinigung und Desinfektion in Kombination, muss also das Desinfektionsmittel in Anwesenheit entsprechender Störstoffe geprüft werden, die Verschmutzungen umfassen, die in den zu behandelnden Beladungen typischerweise auftreten.

4.3.3 Die Temperatur der Desinfektionsmittellösung muss während der gesamten Desinfektionsstufe überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie innerhalb der vom Desinfektionsmittelhersteller festgelegten Grenzen bleibt und mit den Temperaturgrenzen für die zu behandelnden Gegenstände kompatibel ist.

Dies muss entweder durch Regelung der Temperatur der Desinfektionsmittellösung erfolgen oder, sofern zutreffend, durch Einsatz des RDG bei Umgebungstemperatur mit Vorrichtungen, die verhindern, dass das RDG arbeitet, wenn die Desinfektionsmitteltemperatur außerhalb des festgelegten Temperaturbereichs liegt.

4.3.4 Ist das RDG so ausgelegt, dass die Wiederverwendung der Desinfektionsmittellösung in zwei oder mehr aufeinanderfolgenden Prozessabläufen zulässig ist, muss darauf geachtet werden, dass die Aktivität und Sicherheit (z. B. Ansammlung von Fremdstoffen, Gerätekompatibilität) der Desinfektionsmittellösung während ihrer nutzbaren Lebensdauer nicht beeinträchtigt sind. Dazu gehören mindestens die folgenden Schritte:

- a) Der RDG-Hersteller muss die Mittel festlegen, mit denen sicherzustellen ist, dass die Desinfektionsmittellösung nach wie vor die erforderliche mikrobizide Wirkung aufweist. Diese Mittel müssen auf Validierungsstudien beruhen, die normalerweise vom Hersteller des Desinfektionsmittels durchgeführt werden, um einen oder mehrere geeignete überwachbare Parameter zu bestimmen, die die mikrobizide Wirkung des Desinfektionsmittels angeben. Geeignete Parameter können die Konzentration des Wirkstoffes und der Hilfsstoffe/Zusätze (die die Leistung ebenfalls beeinflussen können), pH, Stabilität usw. sein

ANMERKUNG 1 Selbst kleine Änderungen der Formulierung des Desinfektionsmittels können sich erheblich auf die Lagerfähigkeit, die mikrobizide Wirkung usw. auswirken.

- b) Der RDG-Hersteller muss dem Anwender gegenüber eine Empfehlung hinsichtlich der Dauer bzw. der Anzahl von Prozessabläufen geben, für die das Desinfektionsmittel höchstens angewendet werden darf. Diese Empfehlung muss auf validierten Versuchswerten beruhen.
- c) Werden validierte Anwendungsbedingungen (maximale Anwendungsdauer bzw. Anzahl von Prozessabläufen) überschritten, muss die automatische Steuerung:
 - einen akustischen oder optischen Alarm auslösen und den Prozessablauf verhindern, bis das Desinfektionsmittel gewechselt wurde oder
 - einen automatischen Wechsel des Desinfektionsmittels im RDG bewirken.

- d) Der RDG-Hersteller muss dem Anwender ein Verfahren zur Verfügung stellen, mit dem das Desinfektionsmittel mithilfe eines chemischen Indikators überwacht werden kann bzw. ein anderweitiges für das Desinfektionsmittel spezifisches Verfahren, um nachzuweisen, dass das Desinfektionsmittel die Mindestwirkkonzentration erreicht oder überschritten hat.

ANMERKUNG 2 Die Mindestwirkkonzentration ist die niedrigste Konzentration der Wirksubstanzen und Hilfsstoffe/Zusätze, die zum Erreichen der beanspruchten Wirkung eines wiederverwendbaren Desinfektionsmittels notwendig ist.

4.4 Nachspülen

Die Qualität des nach der Desinfektionsstufe verwendeten Nachspülwassers darf das Ergebnis der Reinigung/Desinfektion nicht beeinträchtigen und muss bei Prüfung nach 6.3 der WHO-Definition für Trinkwasser entsprechen.

ANMERKUNG Nationale Aufsichtsbehörden können hinsichtlich der Qualität des Nachspülwassers die Einhaltung spezieller Normen fordern.

4.5 Selbstdesinfektion

4.5.1 Um sicherzustellen, dass das RDG keine Kontamination der Beladung verursacht und um ein Mittel zur Desinfektion des RDG nach Wartungs-, Reparatur- oder Prüfeingriffen bereitzustellen, muss eine Selbstdesinfektion vorgesehen sein (siehe auch ISO 15883-1:2006, 5.3.1.2).

ANMERKUNG 1 Der Selbstdesinfektionsprozess ist auch bei einer Kontaminierung des RDG vorgesehen. Auf den zur Leitung des Nachspülwassers zur Beladung verwendeten Leitungen kann leicht ein Biofilm entstehen, der Mikroorganismen in einem Zustand enthalten kann, in dem diese hochresistent gegen eine Desinfektion sind.

Mit der thermischen Desinfektion muss mindestens ein A_0 von 60 erreicht werden, und sie muss so eingestellt werden können, dass ein A_0 -Wert von 600 erreicht wird.

Ist eine thermische Desinfektion nicht möglich, muss ein chemisches Desinfektionsmittel verwendet werden, das sich von dem zur Desinfektion der Beladungen verwendeten Desinfektionsmittel unterscheidet.

ANMERKUNG 2 Die Verwendung des gleichen Desinfektionsmittels birgt das Risiko, dass sich Organismen vermehren, die gegenüber diesem speziellen Desinfektionsmittel resistent sind.

4.5.2 Der Hersteller muss Einzelheiten zu den Teilen des RDG liefern, die der Selbstdesinfektion unterzogen werden und dazu, ob dieser Prozessablauf weitere Bestandteile wie zum Beispiel die Wasseraufbereitungsanlage umfasst.

4.5.3 Wenn sich die Selbstdesinfektion des RDG vom normalen Prozessablauf unterscheidet, muss sie:

- a) über die automatische Steuerung gesteuert werden;
- b) ein vom Anwender wählbarer Ablauf sein;
- c) eine Desinfektion der Kammer und aller Flüssigkeitstransportsysteme vorsehen;
- d) Einrichtungen umfassen, um den Anwender dahingehend zu warnen, dass das RDG mit unbeladener Kammer laufen muss und, soweit praktisch möglich, Einrichtungen aufweisen, die vor Ausführung des Prozesses überprüfen, dass kein Gerät vorhanden ist;
- e) bei thermischer Selbstdesinfektion des RDG sicherstellen, dass alle Teile des Heizsystems und die entsprechenden Leitungen, über die das Wasser oder der Dampf den RDG-Tank erreichen, einen A_0 -Wert von mindestens 60 erreichen.