

DIN EN ISO 15883-7



ICS 11.080.10

Einsprüche bis 2024-04-09
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 15883-7:2016-10

Entwurf

**Reinigungs-Desinfektionsgeräte –
Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für
Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht
kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im
Gesundheitswesen (ISO/DIS 15883-7:2024);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15883-7:2024**

Washer-disinfectors –

Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-critical thermolabile medical devices and health care equipment (ISO/DIS 15883-7:2024);

German and English version prEN ISO 15883-7:2024

Laveurs désinfecteurs –

Partie 7: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des dispositifs médicaux thermosensibles non critiques et des équipements de soins de santé (ISO/DIS 15883-7:2024);

Version allemande et anglaise prEN ISO 15883-7:2024

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-02-09 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an gesutech@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 91 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15883-7:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 98 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-03-01 AA „Reinigungs-Desinfektionsgeräte“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

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

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

IEC 61010-2-040:2020	siehe	DIN EN IEC 61010-2-040:2023-02
ISO 11139:2018+A1	siehe	DIN EN ISO 1139:2019-05
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 15883-5:2021	siehe	DIN EN ISO 15883-5:2021-11
ISO 15583-6	siehe	DIN EN ISO 15883-6

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15883-7:2016-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Entfernung von „nicht invasive“ aus dem Titel des Dokuments und verschiedenen (Unter-)Abschnitten;
- b) Einarbeitung der Anforderungen von und Verweisung auf ISO 15883-1:202X und ISO 15883-5:2021;
- c) Überarbeitung von Querverweisungen auf relevante Abschnitte in ISO 15883-1:202X und ISO 15883-5:2021;
- d) Angleichung an Begriffe in ISO 11139:2018/A1:202X;
- e) Aktualisierung der Einleitung und Hinzufügung einer Verweisung auf ISO/TS 5111 zur Wasserqualität;
- f) Klarstellung hinsichtlich der Anforderung an wiederverwendete Prozesschemikalien (siehe 4.2.4 und 6.6.2);
- g) Anhang A wurde von normativ zu informativ geändert;

* Zurzeit Entwurf.

- h) Beschreibung des Verfahrens in Anhang C wurde aktualisiert, um sie an ISO 15883-1:202X und ISO 15883-4:2018 anzugleichen;
- i) normative Verweisungen und Literaturhinweise wurden aktualisiert.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN IEC 61010-2-040:2023-02, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2020); Deutsche Fassung EN IEC 61010-2-040:2021*

DIN EN ISO 1139:2019-05, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird (ISO 1139:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 1139:2018*

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

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

DIN EN ISO 15883-2, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für kritische und semikritische Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15583-3, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen*

DIN EN ISO 15583-4, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope*

DIN EN ISO 15883-5:2021-11, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit (ISO 15883-5:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15883-5:2021*

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

Februar 2024

prEN ISO 15883-7

**Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für
Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht kritische
thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen
(ISO/DIS 15883-7:2024)**

Washer-disinfectors – Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-critical thermolabile medical devices and health care equipment (ISO/DIS 15883-7:2024)

Laveurs désinfecteurs – Partie 7: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des dispositifs médicaux thermosensibles non critiques et des équipements de soins de santé (ISO/DIS 15883-7:2024)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	6
Vorwort	10
Einleitung	12
1 Anwendungsbereich	13
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe	14
4 Leistungsanforderungen	14
4.1 Allgemeines	14
4.2 Reinigung	15
4.3 Desinfektion	16
4.4 Schlusspülung	18
4.5 Selbstdesinfektion	18
4.6 Trocknung	19
4.7 Wasseraufbereitungsanlage	19
4.7.1 Allgemeines	19
4.7.2 Desinfektion der Wasseraufbereitungsanlage	19
4.7.3 Wartung des Leitungssystems	20
5 Mechanische Anforderungen	20
5.1 Werkstoffe — Gestaltung, Herstellung und Montage	20
5.2 Prozessverifizierung	20
6 Prüfung auf Übereinstimmung	21
6.1 Allgemeines	21
6.2 Prüfbeladung	21
6.2.1 Beladung mit Standardgütern	21
6.2.2 Beladung mit Sondergütern	21
6.3 Wasser für Schlusspülung	21
6.4 Trockenheit der Beladung	21
6.4.1 Allgemeines	21
6.4.2 Durchführung	22
6.4.3 Ergebnisse	22
6.5 Temperaturprüfungen	22
6.5.1 Allgemeines	22
6.5.2 Prüfung der Temperatur der Beladung	22
6.6 Prüfung der Dosierung von Prozesschemikalien	22
6.6.1 Allgemeines	22
6.6.2 Wiederverwendete Prozesschemikalien	22
6.7 Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung	22
6.7.1 Allgemeines	22
6.7.2 Materialien	23
6.7.3 Durchführung	23
6.7.4 Ergebnisse	24
6.8 Prüfung der Wirksamkeit der Desinfektion	24
6.8.1 Allgemeines	24
6.8.2 Vorprüfungen chemischer Desinfektionsmittel	24
6.8.3 Selbstdesinfektionsprüfungen	25
6.8.4 Chemische Desinfektion der Beladung	26
7 Dokumentation	27
8 Zur Verfügung zu stellende Informationen	27

9	Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung	27
10	Beim Käufer durch den Hersteller des RDG anzufordernde Angaben	27
Anhang A	(informativ) Zusammenfassung der Prüfprogramme	28
Anhang B	(normativ) Verfahren zur mikrobiologischen Beurteilung der Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems	30
B.1	Allgemeines	30
B.2	Materialien	30
B.2.1	Mikroorganismen	30
B.2.2	Nährmedium	30
B.3	Reinigungs-Desinfektionsgerät	30
B.3.1	Zyklen	30
B.3.2	Probenahmezyklus	31
B.3.3	Kontaminationszyklus	31
B.4	Anschluss des RDG an den externen Tank	31
B.5	Durchführung	32
B.5.1	Allgemeines	32
B.5.2	Feststellung der Wirksamkeit der Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems	33
B.6	Ergebnisse/Interpretationskriterien	34
Anhang C	(normativ) Prüfungen auf mikrobielle Kontamination des Schlusspülungswassers	35
C.1	Wasserproben	35
C.1.1	Materialien	35
C.1.2	Durchführung	35
C.1.3	Prüfung auf aerobe mesophile Bakterien	35
C.1.4	Ergebnisse	35
C.1.5	Interpretationskriterien	35
Anhang D	(normativ) Herstellung und Auswertung von Indikatoren zur mikrobiologischen Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung	36
D.1	Kurzbeschreibung	36
D.2	Reagenzien	36
D.3	Prüforganismen	36
D.3.1	Allgemeines	36
D.3.2	Prüfanschmutzungen	37
D.4	Prüfoberflächen	37
D.4.1	Allgemeines	37
D.4.2	Reinigung	37
D.4.3	Kontamination der Prüfoberflächen	37
D.5	Lagerung	37
D.6	Resistenzprüfung	38
D.7	Beurteilung und Annahmekriterien	38
D.7.1	Beurteilung der biologischen Indikatoren nach dem quantitativen Verfahren	38
D.7.2	Beurteilung der biologischen Indikatoren nach dem qualitativen Verfahren	39
D.7.3	Annahmekriterien	39
Anhang E	(informativ) Beispiele für Prüfstellen zur Prüfung mit biologischen Indikatoren	40
Literaturhinweise		45

Bilder

Bild B.1	— Anschluss des RDG an den externen Tank — Prüfaufbau	31
Bild E.1	— Bettgestell	40
Bild E.2	— Nachttisch	40
Bild E.3	— Kinderbettgestell	41
Bild E.4	— Transportwagen	42
Bild E.5	— OP-Schuhe und deren mögliche Anordnung im Beschickungswagen	43
Bild E.6	— OP-Tisch	44

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	7
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen	7
Tabelle ZA.3 — Einschlägige grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, die von dieser Norm abgedeckt werden (entsprechend Artikel 1, Punkt 12, der Verordnung (EU) 2017/745)	9
Tabelle A.1 — Zusammenfassung der Prüfungen zusätzlich zu ISO 15883-1:—	28

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15883-7:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 15883-7:2016 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Verordnungen.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 15883-7:2024 wurde von CEN als prEN ISO 15883-7:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen des von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [Abl. L 117] und der System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen, bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm und die Anwendung der in Tabelle ZA.2 angegebenen Ausgabe der normativ referenzierten Normen innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Sofern eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, müssen die Abweichungen in diesem Anhang Z angegeben werden. Wird diese Norm zur Unterstützung der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Anforderungen verwendet, haben die Definitionen in der vorgenannten Verordnung Vorrang.

Handelt es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm, kann der Anwendungsbereich dieser Norm vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da der Anwendungsbereich der anwendbaren regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann die Norm die europäischen regulatorischen Anforderungen nur in dem Umfang des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte unterstützen.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“ „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
5(a)	4.1.3	Der ausgewählte Unterabschnitt 4.1.3 deckt die Anforderung zum Teil ab . Abgedeckt durch die Minderung von Risiken in Bezug auf eine Beschädigung der Beladung im Betrieb. Aspekte in Bezug auf die Umgebung, in der die Verwendung des RDG beabsichtigt ist, sind nicht abgedeckt.
11.1 (d)	4.4, 4.7.2.3, 4.7.3	Die ausgewählten Unterabschnitte 4.4, 4.7.2.3, 4.7.3 decken die Anforderung zum Teil ab . Abgedeckt in Bezug auf die Vermeidung mikrobieller Rekontamination bei der Verwendung von Fluiden zum Ausspülen von Prozessrückständen.
11.2	4.5	Der ausgewählte Unterabschnitt 4.5 deckt die Anforderung zum Teil ab . Abgedeckt in Bezug auf die Vermeidung einer Kontamination des Geräts.
14.2 (a)	5.1.1, 5.1.2	Die ausgewählten Unterabschnitte 5.1.1 und 5.1.2 decken die Anforderung zum Teil ab . Abgedeckt in Bezug auf die Vermeidung des Verletzungsrisikos im Zusammenhang mit den physischen, abmessungsbezogenen und ergonomischen Merkmalen des RDG.
14.2 (e)	4.7.2.3, 4.7.2.4	Die ausgewählten Unterabschnitte 4.7.2.3 und 4.7.2.4 decken die Anforderung zum Teil ab . Abgedeckt in Bezug auf die Vermeidung einer Kontamination interner Rohrleitungen.
18.8	4.1.4	Der ausgewählte Unterabschnitt 4.1.4 deckt die Anforderung zum Teil ab . Abgedeckt in Bezug auf die Vermeidung eines nicht autorisierten Zugangs zu dem Gerät.
23.4 (k)	8 a) bis 8 j)	Abgedeckt in Bezug auf die für die Installation und den sicheren Betrieb des RDG zur Verfügung gestellte Dokumentation.

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen

Spalte 1 Verweisung in Abschnitt 2	Spalte 2 Ausgabe der Internationalen Norm	Spalte 3 Titel	Spalte 4 Entsprechende Ausgabe der Europäischen Norm
ISO 11139:2018/ FDAm1	ISO 11139:2018 Amd1 noch nicht verfügbar	Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards	EN ISO 11139:2018 A1 noch nicht verfügbar
ISO/FDIS 15883-1	Noch nicht verfügbar	Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests	Noch nicht verfügbar

Tabelle ZA.2 (fortgesetzt)

Spalte 1 Verweisung in Abschnitt 2	Spalte 2 Ausgabe der Internationalen Norm	Spalte 3 Titel	Spalte 4 Entsprechende Ausgabe der Europäischen Norm
ISO 15883-5:2021	ISO 15883-5:2021	Washer-disinfectors — Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy	EN ISO 15883-5:2021
IEC 61010-2-040:2020	IEC 61010-2-040:2020	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	EN IEC 61010-2-040:2021
EN 10088-1	Anwendbare Ausgabe der Norm siehe Spalte 4	Nichtrostende Stähle — Teil 1: Verzeichnis der nichtrostenden Stähle	EN 10088-1:2014
EN 10088-2	Anwendbare Ausgabe der Norm siehe Spalte 4	Nichtrostende Stähle — Teil 2: Technische Lieferbedingungen für Blech und Band aus korrosionsbeständigen Stählen für allgemeine Verwendung	EN 10088-2:2014
EN 12353:2021	Anwendbare Ausgabe der Norm siehe Spalte 4	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Aufbewahrung von Prüforganismen für die Prüfung der bakteriziden (einschließlich Legionella), mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden und viruziden (einschließlich Bakteriophagen) Wirkung	EN 12353:2021
EN 13727:2012+A2: 2015	Anwendbare Ausgabe der Norm siehe Spalte 4	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)	EN 13727:2012+A2:2015

Die in Spalte 1 der Tabelle ZA.2 aufgeführten Dokumente, auf die in diesem Dokument normativ verwiesen wird, sind teilweise oder als Ganzes für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Das Geltendmachen der Konformitätsvermutung setzt voraus, dass die in Spalte 4 der Tabelle ZA.2 aufgeführte Ausgabe der Normen oder, wenn es keine Ausgabe einer Europäischen Norm gibt, die in Spalte 2 der Tabelle ZA.2 angegebene Ausgabe der entsprechenden Internationalen Norm angewendet wird.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, solange 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.

In Übereinstimmung mit Artikel 1(12) der Verordnung (EU) 2017/745 beschreibt die nachfolgende Tabelle ZA.3 für Geräte, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2(a) der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG sind, die einschlägigen grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Maschinen-

richtlinie 2006/42/EG, sofern diese spezifischer sind als die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, welche in Anhang I, Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 dargelegt sind, zusammen mit den entsprechenden Abschnitten dieser Europäischen Norm. Tabelle ZA.3 beinhaltet jedoch nicht den Anspruch auf Zitierung im Amtsblatt der Europäischen Union unter der Maschinenrichtlinie und berechtigt folglich nicht zur Annahme der Übereinstimmung mit den Anforderungen der Maschinenrichtlinie.

Sofern eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, werden die Unterschiede im vorliegenden Anhang Z angegeben. Wird diese Norm zur Unterstützung der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Anforderungen verwendet, haben die Definitionen in der vorgenannten Verordnung Vorrang.

Handelt es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm, kann der Anwendungsbereich dieser Norm vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da der Anwendungsbereich der anwendbaren regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann die Norm die europäischen regulatorischen Anforderungen nur in dem Umfang des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte unterstützen.

Tabelle ZA.3 — Einschlägige grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, die von dieser Norm abgedeckt werden (entsprechend Artikel 1, Punkt 12, der Verordnung (EU) 2017/745)

Einschlägige grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
1.2.1	4.1.4, 4.1.5	Die ausgewählten Unterabschnitte 4.1.4 und 4.1.5 sind in Bezug auf die Zuverlässigkeit von Prozessleitsystemen (hier die chemische Dosierung) zum Teil abgedeckt.
1.3.6	4.5, 5.2	Der ausgewählte Unterabschnitt 4.5 ist in Bezug auf die Selbstdesinfektion des Geräts und Unterabschnitt 5.2 ist in Bezug auf Voreinstellung der Reinigungs-/Desinfektionstemperatur und -zeit für die Anpassung an unterschiedliche Bedingungen zum Teil abgedeckt.
1.6.4	4.1.2, 4.1.3	Der ausgewählte Unterabschnitt 4.1.2 ist in Bezug auf den autorisierten Zugriff zur Anpassung von Kenngrößen und Unterabschnitt 4.1.3 ist in Bezug auf die Vermeidung von Eingriffen durch Bedienpersonal während der Beladung des RDG abgedeckt.
1.6.5	4.5, 4.7.2.3	Die ausgewählten Unterabschnitte 4.5 und 4.7.2.3 sind in Bezug auf die Selbstreinigung und Desinfektion während des Standardbetriebs abgedeckt.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, solange 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 nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

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

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

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

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198, *Sterilization of health care products*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 102, *Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 15883-7:2016), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Entfernung von „nicht invasive“ aus dem Titel des Dokuments und verschiedenen (Unter-)Abschnitten;
- Einarbeitung der Anforderungen von und Verweisung auf ISO 15883-1:—¹ und ISO 15883-5:2021;
- Überarbeitung von Querverweisungen auf relevante Abschnitte in ISO 15883-1:—² und ISO 15883-5:2021;

¹ In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 15883-1:2023.

² In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 15883-1:2023.

- Angleichung an Begriffe in ISO 11139:2018/A1:—³;
- Aktualisierung der Einleitung und Hinzufügung einer Verweisung auf ISO/TS 5111 zur Wasserqualität;
- Klarstellung hinsichtlich der Anforderung an wiederverwendete Prozesschemikalien (siehe 4.2.4 und 6.6.2);
- Anhang A wurde von normativ zu informativ geändert;
- Beschreibung des Verfahrens in Anhang C wurde aktualisiert, um sie an ISO 15883-1:—⁴ und ISO 15883-4:2018 anzugleichen;
- normative Verweisungen und Literaturhinweise wurden aktualisiert.

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

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

3 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO 11139:2018/FDAm1:2023.

4 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 15883-1:2023.

Einleitung

Dieses Dokument ist der siebente Teil der Normenreihe ISO 15883, die die Leistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDGs) festlegt. Es legt die besonderen Anforderungen an die Leistung von RDGs mit chemischer Desinfektion für nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen fest. Die in diesem Teil enthaltenen Anforderungen gelten für RDGs für die Reinigung und Desinfektion von thermolabilen Gegenständen zur Verwendung ohne eine weitere Behandlung in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Solche wiederverwendbaren Gegenstände müssen gereinigt und desinfiziert werden, ihre Aufbereitung 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 kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen mit thermischer Desinfektion (ISO 15883-6) ist jedoch ungeeignet und/oder nicht durchführbar. Beispiele für solche Gegenstände sind Betten und Nachttische, Förderwagen und Transportwagen, OP-Tische, Schuhwerk, Rollstühle oder Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen.

Anforderungen an RDGs für andere Anwendungen sind in anderen Teilen der Normenreihe ISO 15883 festgelegt.

Sicherheitstechnische Anforderungen an RDGs sind in IEC 61010-2-040 angegeben.

Die Qualität des zu verwendenden Wassers wird in ISO/TS 5111 behandelt.

ANMERKUNG Hinsichtlich möglicher nachteiliger Auswirkungen des RDG und seiner bestimmungsgemäßen Verwendung auf die Qualität des für den menschlichen Gebrauch bestimmten Wassers und der Auswirkungen auf die Umwelt können lokale oder nationale Vorschriften gelten.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDGs) fest, die für das Reinigen und die chemische Desinfektion von wiederverwendbaren Produkten/Gegenständen in einem einzigen Betriebszyklus vorgesehen sind, wie die Folgenden:

- a) Bettgestelle;
- b) Nachttische;
- c) Transportwagen;
- d) Container;
- e) OP-Tische;
- f) Sterilisationsbehälter;
- g) OP-Schuhe;
- h) Rollstühle;
- i) Hilfen für Menschen mit Behinderungen.

Dieses Dokument legt außerdem die Leistungsanforderungen an die Reinigung und Desinfektion des RDG sowie von dessen Bauteilen und Zubehör fest, die zum Erreichen der erforderlichen Leistung notwendig sind.

Geräte, die in den Anwendungsbereich von ISO 15883-2, ISO 15883-3, ISO 15883-4 und ISO 15883-6 fallen, sind nicht im Anwendungsbereich dieses Dokuments erfasst.

Des Weiteren sind die Verfahren, Ausrüstungen und Anweisungen festgelegt, die für die Typprüfung, Werksprüfung, Validierung (Installations-, Funktions- und Leistungsqualifizierung nach erstmaliger Installation), Routinekontrolle und Überwachung sowie die regelmäßig und nach größeren Reparaturen durchzuführenden Requalifizierungen erforderlich sind.

ANMERKUNG 1 RDGs, die diesem Dokument entsprechen, können auch zum Reinigen und zur chemischen Desinfektion von anderen thermolabilen und wiederverwendbaren Geräten verwendet werden, wenn dies in der Gebrauchsanweisung für diese Geräte empfohlen wird.

ANMERKUNG 2 Die in diesem Dokument festgelegten Leistungsanforderungen können die Inaktivierung oder die Beseitigung des (der) verursachenden Agens (Agenzien) (Prionenproteine) von transmissiblen spongiformen Enzephalopathien nicht sicherstellen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 11139:2018+A1⁵, *Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards*

5 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO 11139:2018/FDAm1:2023.

E DIN EN ISO 15883-7:2024-03
prEN ISO 15883-7:2024 (D)

ISO 15883-1:—⁶, *Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests*

ISO 15883-5:2021, *Washer-disinfectors — Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy*

IEC 61010-2-040:2020, *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*

EN 10088-1, *Nichtrostende Stähle — Teil 1: Verzeichnis der nichtrostenden Stähle*

EN 10088-2, *Nichtrostende Stähle — Teil 2: Technische Lieferbedingungen für Blech und Band aus korrosionsbeständigen Stählen für allgemeine Verwendung*

EN 12353:2021, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Aufbewahrung von Testorganismen für die Prüfung der bakteriziden (einschließlich Legionella), mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden und viruziden (einschließlich Bakteriophagen) Wirkung*

EN 13727:2012+A2:2015, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 11139:2018, ISO 15883-1, ISO 15883-4, ISO 15883-5, ISO 15883-6 und die folgenden Begriffe.

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

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1 unkritisches Produkt

<Reinigungs-Desinfektionsgerät> Gegenstand, der in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät aufbereitet wird und dessen Oberfläche(n) dazu bestimmt ist (sind), mit der intakten Haut eines Körpers in Berührung zu kommen, diese aber nicht durchdringt (durchdringen), oder Gerät, das nicht für den direkten Patientenkontakt bestimmt ist

BEISPIEL Blutdruckmanschetten, Rollstühle, Tablett, Schüsseln, Geschirr, Glaswaren, Behälter für den Transport.

Anmerkung 1 zum Begriff: Nationale Vorschriften können einen anderen Wortlaut der Definition dieses Begriffs bei der Anwendung auf Medizinprodukte verwenden.

[QUELLE: ISO 11139:2018/A1:—, 3.357]

4 Leistungsanforderungen

4.1 Allgemeines

4.1.1 Die Anforderungen von ISO 15883-1 gelten mit Ausnahme von:

⁶ In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 15883-1:2023.

- ISO 15883-1:—⁷, 4.3.1 (der sich auf die thermische Desinfektion bezieht);
- ISO 15883-1:—⁸, 5.9 [Grenzwerte für die Temperatursteuerung der Prozesse, ausschließlich ISO 15883-1:—⁹, 5.9 d) und f)];
- ISO 15883-1:—¹⁰, 5.11 (Prozessverifizierung).

4.1.2 Das RDG muss darauf ausgelegt sein, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen zu reinigen und chemisch zu desinfizieren.

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

4.1.4 Die Vorrichtungen zur Steuerung der zugegebenen Menge an Prozesschemikalien (siehe ISO 15883-1:—¹¹, 5.7.4 und 5.7.5) müssen mithilfe eines Zugangsinstruments einstellbar sein. Die Fehlergrenze des Dosiersystems muss bei mindestens $\pm 10\%$ liegen oder den Festlegungen entsprechen, welche auf Übereinstimmung geprüft wurden (siehe 6.6).

4.1.5 Die automatische Steuerung muss bestätigen, dass die Endkonzentration des oder der Desinfektionsmittel(s) innerhalb der festgelegten Grenzen liegt.

ANMERKUNG Eine Bestätigung der Konzentration des Desinfektionsmittels kann die Messung des Volumens des Desinfektionsmittels und des zugegebenen Wassers umfassen, zusammen mit einer Konformitätsbescheinigung des Desinfektionsmittellieferanten über die Konzentration des Desinfektionsmittels sowie Daten, die die Haltbarkeitsdauer, 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 15883-5:2021, Abschnitt 5, festgelegten Verfahren, die für die aufzubereitenden Beladungen maßgeblich sind, geprüft werden.

4.2.2 Während der Reinigungsstufe:

- a) die Reinigungsstufe beginnt, wenn die Temperatur am Messfühler für die Steuerung des RDG nicht kleiner ist als die vorgegebene Mindest-Reinigungstemperatur;
- b) das Reinigungstemperaturband muss eine durch die Reinigungstemperatur festgelegte untere Grenze sowie eine obere Grenze haben, die nicht größer als die in ISO 15883-1:—¹², 4.2.3, festgelegte Temperatur sein darf.

4.2.3 Die Wirksamkeit der Reinigung muss nach 6.7 bestimmt werden.

4.2.4 Wenn das RDG so ausgelegt ist, dass die Wiederverwendung des Reinigungsmittels in zwei (2) oder mehr aufeinanderfolgenden Betriebszyklen möglich ist, muss darauf geachtet werden, dass die Wirksamkeit und Sicherheit der Reinigungslösung (z. B. Ansammlung von Fremdstoffen, Gerätekompatibilität) nicht beeinträchtigt sind. Dies muss Prüfungen nach 6.6.2 und mindestens die folgenden Überlegungen einschließen.

7 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 15883-1:2023.

8 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 15883-1:2023.

9 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 15883-1:2023.

10 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 15883-1:2023.

11 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 15883-1:2023.

12 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 15883-1:2023.

- a) Festgelegte Verfahren, mit denen sicherzustellen ist, dass das Reinigungsmittel nach wie vor die erforderliche Reinigungswirksamkeit aufweist. Diese Verfahren müssen auf für das Reinigungsmittel einschlägigen Validierungsstudien beruhen, um einen oder mehrere geeignete überwachbare Parameter und/oder Indikatoren/Marker zu bestimmen. Zu den geeigneten Parametern zählt die Konzentration der Wirksubstanz und anderer Inhaltsstoffe, die die Leistung ebenfalls beeinflussen können (z. B. pH-Wert).

ANMERKUNG Selbst geringe Änderungen der Zusammensetzung des Reinigungsmittels können sich erheblich auf die Haltbarkeit, Wirksamkeit der Reinigung und andere Aspekte der Leistung auswirken.

- b) Empfehlungen gegenüber dem Anwender hinsichtlich der maximalen Dauer oder Anzahl an Betriebszyklen, für die das Reinigungsmittel angewendet werden darf. Diese Empfehlungen müssen auf validierten Versuchswerten beruhen.
- c) Wenn die validierten Anwendungsbedingungen (maximale Dauer oder Anzahl an Betriebszyklen) überschritten werden, muss die automatische Steuerung:
- einen akustischen und optischen Alarm auslösen und den Betriebszyklus verhindern, bis das Reinigungsmittel gewechselt wurde; oder
 - einen automatischen Wechsel des Reinigungsmittels im RDG durchführen.
- d) Wenn die bei einer Schlusspülung eingesetzten Prozesschemikalien für eine Reinigungsstufe zu recyceln sind, muss die Abwesenheit negativer Auswirkungen bei Anwendung der festgelegten Anweisungen, wie in ISO 15883-1:—¹³, 4.2 und 4.4 festgelegt, nachgewiesen werden.

4.3 Desinfektion

4.3.1 Der Betriebszyklus muss eine chemische Desinfektionsstufe beinhalten, die mit der Reinigung kombiniert werden darf und als erreicht gilt, wenn die Prüfanforderungen nach 6.8 erfüllt sind.

4.3.2 Die in diesem Dokument enthaltenen Anforderungen und Prüfungen beruhen auf der Verwendung wässriger Desinfektionslösungen.

ANMERKUNG 1 Andere Systeme, die auf gasförmigen Desinfektionsmitteln beruhen, sind nicht ausgeschlossen. Für diese Systeme gibt es äquivalente Prüfungen.

Die Anforderungen und Prüfungen müssen die folgenden Überlegungen einschließen.

- a) Es ist (sind) Desinfektionsmittel zu verwenden, für das (die) die *In-vitro*-Wirksamkeit anhand von entsprechenden veröffentlichten Normen nachgewiesen wurde. Zum Zwecke der Wirksamkeitsprüfung ist am Ende der Desinfektionsstufe des Betriebszyklus ein gültiges Verfahren zur Neutralisierung des Desinfektionsmittels anzuwenden.

ANMERKUNG Dieses Verfahren kann mit dem Desinfektionsmittel bereitgestellt werden.

- b) Wenn das Desinfektionsmittel auf Oberflächen bei der Mindesteinwirkzeit, der Mindestkonzentration und der Mindesttemperatur, die im RDG verwendet werden, geprüft wird, weist es Folgendes auf:
- 1) eine Inaktivierung von vegetativen Bakterien von mindestens 5 log₁₀;
 - 2) eine Inaktivierung von hefeähnlichen Pilzen von mindestens 4 log₁₀;
 - 3) eine Inaktivierung von behüllten Viren von mindestens 4 log₁₀.

¹³ In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 15883-1:2023.

ANMERKUNG 2 Nationale Aufsichtsbehörden können höhere Inaktivierungswerte oder die Wirksamkeit gegen ein breiteres Spektrum an Mikroorganismen fordern.

ANMERKUNG 3 Wirksamkeitsprüfungen gegen vegetative Bakterien können Mykobakterien ausschließen. Siehe auch 8 g).

- c) Die Verträglichkeit der Reinigungs- und Desinfektionsmittel wird angegeben, unter anderem auch jeglicher Einfluss auf die Desinfektionswirksamkeit durch Verschleppung des Reinigungsmittels.
- d) Die Versuchsbedingungen der Prüfungen, die zum *In-vitro*-Nachweis der mikrobiziden Wirkung des Desinfektionsmittels vorgesehen sind, müssen die Anwendungsbedingungen des Desinfektionsmittels widerspiegeln. Erfolgen Reinigung und Desinfektion in Kombination, muss das Desinfektionsmittel daher in Anwesenheit geeigneter Störstoffe geprüft werden, die Anschmutzungen umfassen müssen, die bei den aufzubereitenden Beladungen typischerweise auftreten.

4.3.3 Die Temperatur des Prozesses muss während der gesamten Desinfektionsstufe überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie innerhalb der für das Desinfektionsmittel festgelegten Grenzen bleibt und mit den Temperaturgrenzen für die aufzubereitenden Gegenstände kompatibel ist.

Dies muss entweder durch Regelung der Prozesstemperatur bewirkt werden oder, wenn die Temperatur im RDG nicht geregelt wird, indem verhindert wird, dass das RDG außerhalb des festgelegten Desinfektionsmitteltemperaturbereichs arbeitet.

4.3.4 Wenn das RDG so ausgelegt ist, dass die Wiederverwendung des Desinfektionsmittels in zwei oder mehr aufeinanderfolgenden Betriebszyklen möglich ist, muss darauf geachtet werden, dass die Wirksamkeit und Sicherheit der Desinfektionsmittellösung (z. B. Ansammlung von Fremdstoffen, Gerätekompatibilität) nicht beeinträchtigt sind. Dies muss Prüfungen nach 6.6.2 und mindestens die folgenden Bedingungen einschließen.

- a) Die Mittel, mit denen sicherzustellen ist, dass das Desinfektionsmittel nach wie vor die erforderliche antimikrobielle desinfizierende Wirkung aufweist. Diese Mittel müssen auf Validierungsstudien beruhen, die normalerweise mit dem Desinfektionsmittel durchgeführt werden, um einen oder mehrere geeignete überwachbare Parameter oder Indikatoren/Marker zu bestimmen, die überwacht werden dürfen, um die antimikrobielle Wirkung des Desinfektionsmittels anzugeben. Zu den geeigneten Parametern zählen die Konzentration der Wirksubstanz und anderer Inhaltsstoffe, die die Leistung ebenfalls beeinflussen können (z. B. pH-Wert, Haltbarkeit usw.).

ANMERKUNG 1 Selbst geringe Änderungen der Zusammensetzung des Desinfektionsmittels können sich erheblich auf die Lagerfähigkeit, die antimikrobielle Wirkung und andere Aspekte der Leistung auswirken.

- b) Empfehlungen gegenüber dem Anwender hinsichtlich der maximalen Dauer oder Anzahl von Betriebszyklen, für die das Desinfektionsmittel angewendet werden darf. Diese Empfehlungen müssen auf validierten Versuchswerten beruhen.
- c) Wenn die validierten Anwendungsbedingungen (maximale Anwendungsdauer oder Anzahl an Betriebszyklen) überschritten werden, muss die automatische Steuerung eine akustische und/oder optische Anzeige geben und den Betriebszyklus verhindern, bis das Desinfektionsmittel gewechselt ist (manuell oder automatisch).
- d) Dem Anwender ist ein Verfahren zur Verfügung zu stellen, mit dem das Desinfektionsmittel mithilfe eines chemischen Indikators überwacht werden kann, oder ein anderes für das Desinfektionsmittel spezifisches Verfahren, um nachzuweisen, dass das Desinfektionsmittel die empfohlene Mindestkonzentration aufweist.

ANMERKUNG 2 Die empfohlene Mindestkonzentration ist die niedrigste Konzentration der Wirksubstanz und anderer Inhaltsstoffe, die zum Erreichen der geforderten Wirksamkeit eines wiederverwendbaren Desinfektionsmittels notwendig ist.

4.4 Schlusspülung

Die Wasserqualität, die nach der Desinfektionsstufe zum Spülen verwendet wird, darf bei Prüfung nach 6.3 und ISO 15883-1:—¹⁴, 6.10.5, das Ergebnis der Reinigung/Desinfektion nicht beeinträchtigen.

ANMERKUNG 1 Die WHO-Definition für Trinkwasser oder nationale Aufsichtsbehörden können berücksichtigt werden.

ANMERKUNG 2 Nach den Prüfanforderungen in ISO 15883-1:— kann ein Kontaminationsniveau von über 100 KBE/ml ein Risiko darstellen.

4.5 Selbstdesinfektion

4.5.1 Wenn ISO 15883-1:—¹⁵, 4.7.2, nicht gilt, muss ein Selbstdesinfektionszyklus vorgesehen sein, um sicherzustellen, dass das RDG keine Kontamination der Beladung verursacht und um ein Mittel zur Desinfektion des RDG nach Wartungs-, Reparatur- oder Prüfmaßnahmen bereitzustellen (siehe ISO 15883-1:—¹⁶, 4.7.6).

ANMERKUNG 1 Der Selbstdesinfektionsprozess ist auch als Hilfsmittel bei einer Kontaminierung des RDG vorgesehen. In den Leitungen, die Schlusspülwasser zur Beladung führen, kann leicht ein Biofilm entstehen, der Mikroorganismen in einem Stadium enthalten kann, in dem diese hochresistent gegen eine Desinfektion sind.

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

Wenn eine chemische Selbstdesinfektion angewendet wird, muss entweder ein Desinfektionsmittel, das ein desinfizierendes Agens enthält, welches sich von dem für die Desinfektion der Beladung verwendeten unterscheidet, oder das gleiche Desinfektionsmittel unter anderen Bedingungen (z. B. Formulierung, erhöhte Temperatur, höhere Konzentration, verlängerte Kontaktzeit usw.) verwendet werden.

ANMERKUNG 2 Die Verwendung eines Desinfektionsmittels, das auf denselben Wirksubstanzen basiert, kann das Risiko bergen, dass sich Organismen vermehren, die einer speziellen Desinfektionsmittelfamilie gegenüber resistent sind.

4.5.2 Einzelheiten zu den Teilen des RDG, die dem Selbstdesinfektionszyklus unterzogen werden, müssen bereitgestellt werden sowie Angaben dazu, ob dieser Zyklus weitere Bestandteile, wie zum Beispiel die Wassertaufbereitungsanlage, umfasst.

4.5.3 Der Selbstdesinfektionszyklus des RDG muss:

- a) über die automatische Steuerung gesteuert werden;
- b) ein vom Anwender wählbarer Zyklus sein;
- c) die Kammer sowie alle Rohrleitungen und Tanks, die mit dem Wasser und/oder den Lösungen zur Reinigung, Desinfektion und zum Spülen der Beladung in Berührung kommen, desinfizieren;
- d) Vorrichtungen umfassen, um den Anwender zu warnen, dass das RDG mit unbeladener Kammer laufen muss und, soweit praktisch möglich, Vorrichtungen aufweisen, die vor der Ausführung des Zyklus überprüfen, dass kein Produkt/Gerät vorhanden ist; und

14 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 15883-1:2023.

15 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 15883-1:2023.

16 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 15883-1:2023.

- e) bei thermischer Selbstdesinfektion des RDG sicherstellen, dass alle Teile des Heizsystems und die zugehörigen Leitungen, über die das Wasser oder der Dampf den RDG-Tank erreicht, einen A_0 -Wert von mindestens 60 erreichen.

4.5.4 Der Selbstdesinfektionszyklus muss sicherstellen, dass Kontaminationen aufgrund eines Versagens der Wasseraufbereitungsanlage wirksam desinfiziert werden können. Die Übereinstimmung ist durch Prüfung nach 6.8.3 zu verifizieren.

4.5.5 Thermische Desinfektionssysteme müssen durch thermometrische Überwachung des Systems beurteilt werden, wobei die Messfühler an den Teilen des Systems anzubringen sind, die spezifiziert sind als repräsentativ für die niedrigsten in dem System auftretenden Temperaturen. Das gesamte, einer thermischen Desinfektion unterzogene System muss die erforderliche Desinfektionstemperatur erreichen.

4.5.6 Für chemische Selbstdesinfektionszyklen muss eine mikrobiologische Prüfung durchgeführt werden. Die Fähigkeit des RDG, eine Selbstdesinfektion vorzunehmen, ist als gegeben anzusehen, wenn die Prüfung nach Anhang B durchgeführt wurde.

4.6 Trocknung

4.6.1 Sofern nicht anders festgelegt, muss das RDG über Vorrichtungen zur Trocknung der Beladung verfügen.

4.6.2 Die Trocknung der Beladung im RDG muss als erreicht angesehen werden, wenn glatte Oberflächen der Gegenstände sichtbar trocken sind (siehe 6.4).

4.7 Wasseraufbereitungsanlage

4.7.1 Allgemeines

Es müssen Vorrichtungen vorgesehen sein, mit denen sichergestellt wird, dass jede Wasseraufbereitungsanlage, die Teil des RDG ist (Enthärter, Entionisierer, Filter usw.), innerhalb der Grenzen betrieben wird (z. B. Durchflussmengen, Versorgungsdrücke), die für die Wasseraufbereitungsanlage festgelegt sind.

4.7.2 Desinfektion der Wasseraufbereitungsanlage

4.7.2.1 Wenn die Wasseraufbereitungsanlage Teil des RDG ist, muss sie so ausgelegt und ausgeführt sein, dass eine regelmäßige Desinfektion möglich ist. Richtwerte für die mindeste Häufigkeit, mit der die Anlage desinfiziert wird, müssen entsprechend den vom Käufer bereitgestellten Angaben zur Qualität der Wasserversorgung und der Wasseraufbereitungsanlage bereitgestellt werden [siehe 8 c) und j)].

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

Die tatsächliche Häufigkeit sollte vom Anwender auf der Grundlage bekannter, wie etwa jahreszeitlicher Einflüsse, Schwankungen der Qualität des dem RDG zugeführten Wassers und von den Betriebsverlaufsdaten der Wasseraufbereitungsanlage festgelegt werden.

Die Desinfektionsmethode darf weder Schäden an der Wasseraufbereitungsanlage verursachen noch deren Wirksamkeit beeinträchtigen.

Die Wirksamkeit des Selbstdesinfektionsverfahrens der Wasseraufbereitungsanlage muss als gegeben angesehen werden, wenn bei Prüfung nach 6.3 aus jeder von zwei 100 ml umfassenden Proben weniger als 10 KBE gewonnen und weitere Steuergrößen (z. B. Temperatur, Haltezeit) erreicht wurden.

4.7.2.2 Wenn die Wasseraufbereitungsanlage nicht Teil des RDG ist, müssen die Anforderungen an das dem RDG zugeführte Wasser festgelegt werden. Dazu muss die Festlegung der zulässigen mikrobiellen Kontamination der Wasserversorgung gehören [siehe 8 j)].

E DIN EN ISO 15883-7:2024-03
prEN ISO 15883-7:2024 (D)

ANMERKUNG 1 Um die Festlegung hinsichtlich der zulässigen mikrobiellen Kontamination der Wasserversorgung zu erfüllen, können durch den Anwender zu treffende Vorkehrungen zur Desinfektion der externen Wasseraufbereitungsanlage erforderlich sein.

Schlusspülwasser muss weniger als 10 KBE je 100 ml Probe (siehe 6.3) aufweisen. Falls erforderlich, müssen Vorrichtungen zur Desinfektion des zur Schlusspülung verwendeten Wassers vorgesehen werden.

ANMERKUNG 2 Die folgenden Methoden können zur Regulierung der mikrobiellen Kontamination des Schlusspülwassers geeignet sein:

- Vorhaltung in einem gesonderten Speicher bei einer Temperatur von mindestens 65 °C über die Dauer, die nachweislich zu einer Desinfektion des einströmenden Versorgungswassers führt;
- Desinfektion unmittelbar vor Verwendung;
- Filtrierung, um Schwebeteilchen größer als 0,2 µm zu entfernen;
- sterile Vorhaltung in einem geschlossenen Behälter mit einer Verbindung zum RDG, die für eine aseptische Übertragung ausgelegt und ausgeführt ist.

4.7.2.3 Die Verbindung zwischen der Wasserversorgung, die aufbereitet wurde, um mikrobielle Kontaminationen zu entfernen, und dem Kreislaufsystem zum Spülen muss so ausgelegt und ausgeführt sein, dass die mikrobiologische Qualität sichergestellt ist.

Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, um in regelmäßigen Abständen die Desinfektion dieser Verbindung durchzuführen. Die Häufigkeit und die Methode zur Ausführung dieser Desinfektion müssen festgelegt werden.

4.7.2.4 Wenn die Wasseraufbereitungsanlage Teil des RDG ist, muss von vor Beginn der Schlusspülstufe bis zum Ende des Betriebszyklus die zur Erfüllung der Anforderungen von 4.4 angewendete Aufbereitung des Schlusspülwassers von der automatischen Steuerung des RDG überwacht werden, um zu verifizieren, dass die Parameter, die die Wirksamkeit der Ausrüstung beeinflussen, innerhalb der Festlegungen bleiben.

4.7.3 Wartung des Leitungssystems

Die planmäßige vorbeugende Wartung, die für das Leitungssystem, das Teil der RDG-Konstruktion ist und zum Leiten des Schlusspülwassers zur Beladung verwendet wird, erforderlich ist, muss festgelegt werden.

5 Mechanische Anforderungen

5.1 Werkstoffe — Gestaltung, Herstellung und Montage

5.1.1 Das RDG sollte so ausgeführt sein, dass das Be- und Entladen der Beladungen ohne die Notwendigkeit, sich in die Kammer zu begeben, möglich ist.

5.1.2 Bei der Gestaltung des RDG sollte die leichte Zugänglichkeit zu Wartungszwecken berücksichtigt werden (IEC 61010-2-040:2020, 5.4.3 und 7.5.101).

5.2 Prozessverifizierung

Das RDG muss mit einem System zur Prozessverifizierung des Niveaus ^b ausgestattet sein [siehe ISO 15883-1:—¹⁷, 5.11.4 b)].

¹⁷ In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 15883-1:2023.

6 Prüfung auf Übereinstimmung

6.1 Allgemeines

Die in diesem Unterabschnitt beschriebenen Prüfungen stellen eine Ergänzung zu den in ISO 15883-1 beschriebenen Prüfungen dar und sind speziell für RDGs vorgesehen, die zur Aufbereitung nicht kritischer thermolabiler Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen bestimmt sind. Die in diesem Unterabschnitt beschriebenen Prüfungen stellen Referenzprüfungen dar, die dafür vorgesehen sind, die Übereinstimmung mit den in diesem Dokument festgelegten Anforderungen nachzuweisen. Sie dürfen für Typprüfungen, Werksprüfungen, Validierungsprüfungen und Requalifizierungsprüfungen, oder für Routineprüfungen, die vom Anwender oder im Auftrag des Anwenders durchgeführt werden, angewendet werden. Andere Prüfungen und Verfahren, die eine gleichwertige Sicherheit bieten, dürfen als Grundlage für den Anspruch der Übereinstimmung mit diesem Dokument angewendet werden. Bei allen Streitfällen müssen die in diesem Dokument angegebenen Referenzprüfungen angewendet werden.

Die Zusammenfassung der zusätzlich zu den in ISO 15883-1 angegebenen Prüfprogramme ist in Anhang A enthalten.

ANMERKUNG Einige der Prüfungen können gleichzeitig miteinander und/oder mit denen in den anwendbaren Sicherheitsnormen wie IEC 61010-2-040 geforderten Prüfungen durchgeführt werden.

6.2 Prüfbeladung

6.2.1 Beladung mit Standardgütern

Die Prüfbeladung muss so definiert werden, dass sie typische aufzubereitende Beladungen darstellt.

6.2.2 Beladung mit Sondergütern

Wenn Beladungen aufzubereiten sind, die nicht Teil der Typprüfung waren, muss eine Leistungsqualifizierung mit repräsentativen Beladungen durchgeführt werden.

6.3 Wasser für Schlussspülung

Zum Schlussspülen verwendetes Wasser muss aus der RDG-Kammer entnommen und nach Anhang C auf seine mikrobielle Qualität geprüft werden.

Wenn das Schlusspülwasser nach Berührung mit der Beladung entnommen wird, muss ein Neutralisationsverfahren angewendet werden, um jegliche antimikrobielle Aktivitäten auszuschließen.

Die Prüfung muss im Anschluss an die Installation durchgeführt werden. Die Prüfung muss so lange wöchentlich wiederholt werden, bis nachgewiesen wurde, dass das Schlusspülwasser mindestens einen Monat lang beständig innerhalb der Festlegungen liegt. Danach muss die Prüfung jährlich wiederholt werden.

ANMERKUNG Es können Prüfungen auf andere Mikroorganismen durchgeführt werden, die klinisch von Bedeutung sein können (z. B. *Acinetobacter*).

6.4 Trockenheit der Beladung

6.4.1 Allgemeines

Wenn das RDG dazu vorgesehen ist, die Beladung zu trocknen, muss die Prüfung wie nachstehend beschrieben durchgeführt werden.

6.4.2 Durchführung

Das RDG wird entsprechend der Gebrauchsanweisungen (siehe 6.2) beladen und einen vollständigen Betriebszyklus einschließlich der Trocknungsstufe durchlaufen. Nach Beendigung des Betriebszyklus wird die Tür (zum Entladen) geöffnet und bleibt 5 min geöffnet, bevor die Beladung aus der Kammer entnommen wird. Die Trockenheit der Beladung wird durch Sichtprüfung festgestellt.

6.4.3 Ergebnisse

Es muss angegeben werden, ob sichtbare Oberflächen der Beladung frei von sichtbarer Feuchtigkeit sind oder nicht.

6.5 Temperaturprüfungen

6.5.1 Allgemeines

Wenn eine thermometrische Überwachung des Prozesses festgelegt ist, müssen die Prüfungen nach ISO 15883-1:—¹⁸, 6.8, durchgeführt werden.

6.5.2 Prüfung der Temperatur der Beladung

Die Prüfung der Temperatur der Beladung muss mit Referenzbeladungen erfolgen, die aus vollständiger Beladung mit den Gegenständen bestehen, die für die Aufbereitung in dem RDG vorgesehen sind (siehe 6.2). Zu wählen sind die Gegenstände mit der größten Masse, der höchsten spezifischen Wärmekapazität und der niedrigsten Wärmeleitfähigkeit.

6.6 Prüfung der Dosierung von Prozesschemikalien

6.6.1 Allgemeines

Die Prüfungen sind nach ISO 15883-1:—¹⁹, 6.9, durchzuführen.

6.6.2 Wiederverwendete Prozesschemikalien

Wenn das RDG dazu ausgelegt ist, ein Reinigungs- oder Desinfektionsmittel wiederzuverwenden, muss das Mittel vor der Anwendung für den letzten zulässigen Betriebszyklus mehr als die empfohlene Mindestkonzentration aufweisen (siehe 4.2.4 und 4.3.4). Wenn eine Wiederverwendung eines Desinfektionsmittels vorgesehen ist, muss die Wirksamkeit der Lösung in Abhängigkeit von ihrer empfohlenen Mindestkonzentration (MRC, en: minimum recommended concentration) und, falls erforderlich, bei der geringsten wirksamen Konzentration (MEC, en: minimum effective concentration) bestimmt werden. Die Bestimmung der Konzentration der Chemikalien erfolgt nach einer für die Prozesschemikalien angegebenen Methode. Es ist zu dokumentieren, ob die Anforderungen erfüllt sind.

6.7 Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung

6.7.1 Allgemeines

Die Bedingungen der Verwendung von Reinigungsmitteln im RDG müssen den als zulässig validierten und festgelegten Bedingungen entsprechen.

Es müssen Reinigungsmittel mit nachgewiesener Leistung am Ende (oder simulierten Ende) der Haltbarkeitsdauer des Reinigungsmittels verwendet werden.

¹⁸ In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 15883-1:2023.

¹⁹ In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 15883-1:2023.

Das Prüfverfahren und die Prüfbeladungen sind so ausgelegt, dass die Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Reinigungswirksamkeit nach ISO 15883-1:—²⁰, 6.10, nachgewiesen wird, dabei jedoch die Art der Beladungen und, sofern zutreffend, die Kombination aus Reinigung/Desinfektion in einer einzigen Stufe berücksichtigt wird.

Die Bestimmung der Reinigungswirksamkeit darf nur für die festgelegte Reinigungsstufe erfolgen, um Daten zu gewinnen, die belegen, dass bestimmte Beladung(en) in dem RDG wirksam gereinigt werden kann/können.

6.7.2 Materialien

6.7.2.1 Beladungsträger

Der (die) für die Prüfbeladung gewählte(n) Beladungsträger muss/müssen dem für die aufzubereitenden Beladungen empfohlenen Typ entsprechen (siehe 6.2).

6.7.2.2 Prüfbeladungen

Die Typprüfung muss unter Verwendung der in 6.2 beschriebenen Beladungen durchgeführt werden.

6.7.2.3 Prüfanschmutzungen

Gegenstände, die eine Prüfbeladung darstellen sollen, müssen nach ISO 15883-5:2021 mit der besonderen Prüfanschmutzung geprüft werden.

ANMERKUNG 1 Lokale Anforderungen können den Einsatz bestimmter Prüfanschmutzungen und Prüfmethoden festlegen.

ANMERKUNG 2 Hersteller werden auf die Wahl der Prüfanschmutzung(en) und der Prüfmethode(n) der Anwender für die Leistungsprüfung aufmerksam gemacht; dies kann dazu führen, dass vor der Lieferung des RDG ähnliche Prüfungen durchzuführen sind.

Bei den für die Beladung, Kammerwand und Beladungsträger verwendeten Prüfanschmutzungen darf es sich entweder um dieselben oder um unterschiedliche handeln. Wenn unterschiedliche Prüfanschmutzungen verwendet werden, muss die Begründung für deren Wahl dokumentiert werden.

6.7.2.4 Wasserqualität

Wenn die Wirksamkeit der Reinigungslösung durch Verdünnung mit Wasser oberhalb eines bestimmten Härtegrads möglicherweise beeinträchtigt wird, müssen Prüfungen mit einer Reinigungslösung durchgeführt werden, die durch Verdünnung mit Wasser der höchsten zulässigen Härte hergestellt wurde.

6.7.3 Durchführung

Die mit der Prüfanschmutzung verunreinigte Prüfbeladung wird in der Kammer platziert. Es wird ein normaler Betriebszyklus für die zu prüfende Beladungsart gestartet. Nach der Reinigungsstufe und gegebenenfalls unmittelbar vor Beginn der Desinfektionsstufe wird der Betriebszyklus unterbrochen. Nach der Reinigung darf ein Spülen mit Wasser erfolgen, falls dies als Teil der Reinigungsstufe festgelegt ist. Wenn ein Betriebszyklus mit kombinierter Reinigungs- und Desinfektionsstufe vorgesehen ist, wird der Betriebszyklus nach dieser kombinierten Stufe und einer Spülung unterbrochen. Die Prüfbeladung wird wie in ISO 15883-5:2021 für die jeweils verwendete Prüfanschmutzung festgelegt auf Restverschmutzungen untersucht.

20 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 15883-1:2023

6.7.4 Ergebnisse

Die Eignung der Reinigungsstufe des Verfahrens ist zu dokumentieren. Für Routineprüfungen des RDG ist die Sichtprüfung der Sauberkeit der Beladung annehmbar.

6.8 Prüfung der Wirksamkeit der Desinfektion

6.8.1 Allgemeines

Die Bedingungen der Verwendung von Desinfektionsmittel(n) im RDG müssen den validierten und festgelegten Bedingungen entsprechen.

Es müssen Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Leistung am Ende (oder simulierten Ende) der Haltbarkeitsdauer des Desinfektionsmittels verwendet werden.

ANMERKUNG Nationale behördliche Anforderungen können vor der Verwendung eines Desinfektionsmittels in einem RDG Zulassungsverfahren für Medizinprodukte festlegen.

6.8.2 Vorprüfungen chemischer Desinfektionsmittel

6.8.2.1 Allgemeines

Es ist eine erste Reihe von Prüfungen nach 4.3 durchzuführen, die zur Verifizierung der mikrobiziden *In-vitro*-Wirksamkeit des Desinfektionsmittels unter identischen Bedingungen, die zum Zeitpunkt der Desinfektionsstufe des Zyklus zur Anwendung kommen, vorgesehen ist, es sei denn, es können für kürzere Kontaktzeit(en) geeignete Daten unter entsprechenden Bedingungen geliefert werden.

Dazu muss die mikrobizide Wirkung des Desinfektionsmittels verifiziert werden.

Während dieser Prüfungen sind Versuchsbedingungen anzuwenden, mit denen die Bedingungen im RDG simuliert werden sollen.

6.8.2.2 Konzentration

Das Desinfektionsmittel muss bei der geringsten Konzentration, welche während der Desinfektionsstufe des Betriebszyklus verfügbar ist, geprüft werden, basierend auf der empfohlenen Mindestkonzentration (MRC, en: minimum recommended concentration).

Jedes für den Gebrauch im RDG empfohlene Desinfektionsmittel muss geprüft werden.

Wenn eine Wiederverwendung einer Desinfektionslösung vorgesehen ist, muss die Wirksamkeit der Lösung in Abhängigkeit von ihrer MRC und, falls erforderlich, bei der MEC bestimmt werden [siehe 4.3.4 und 8 h)].

6.8.2.3 Temperatur

Es müssen zwei Fälle berücksichtigt werden:

- a) wenn die Desinfektionsstufe nicht bei geregelten Temperaturbedingungen durchgeführt wird, muss die Prüftemperatur der während der Desinfektionsstufe des Betriebszyklus zulässigen Mindest- und Höchsttemperatur entsprechen;
- b) wenn die Desinfektionsstufe bei geregelten Temperaturbedingungen durchgeführt wird, muss die Prüfung innerhalb der unteren und oberen Temperaturgrenze erfolgen.

6.8.2.4 Kontaktzeit

Die während der Prüfung eingehaltene Kontaktzeit muss der Minstdauer für die Desinfektionsstufe entsprechen.