

E DIN EN ISO 15883-5:2020-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-05-01

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/DIS 15883-5:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15883-5:2019

Washer disinfectors - Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy (ISO/DIS 15883-5:2019); German and English version prEN ISO 15883-5:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	7
4 Leistungsanforderungen.....	8
4.1 Allgemeines.....	8
4.2 Betrachtungen zu Prüfanschmutzungen.....	9
4.3 Betrachtungen zur Beladung.....	10
4.4 Prüfkriterien für die Reinigungswirksamkeit.....	10
4.4.1 Allgemeines.....	10
4.4.2 Sichtprüfung.....	11
4.4.3 Analysenkriterien.....	11
4.4.4 Prozessrückstände.....	12
5 Prüfung auf Übereinstimmung.....	13
5.1 Validierung von Reinigungsprüfverfahren.....	13
5.1.1 Allgemeines.....	13
5.1.2 Verfahren für die Anschmutzung der Beladung.....	13
5.1.3 Nachweisverfahren.....	13
5.1.4 Verfahren für die Bestimmung des Analyten.....	13
5.2 Anforderungen an das Reinigungs-Desinfektionsgerät.....	14
5.3 Typprüfung hinsichtlich Reinigung.....	14
5.3.1 Kurzbeschreibung.....	14
5.3.2 Reagenzien/Materialien.....	14
5.3.3 Durchführung.....	14
5.3.4 Akzeptanzkriterien.....	14
5.4 Prüfung zur Leistungsqualifizierung der Reinigung.....	15

5.4.1	Kurzbeschreibung.....	15
5.4.2	Reagenzien/Materialien	15
5.4.3	Durchführung.....	15
5.4.4	Akzeptanzkriterien	15
5.5	Prozessrückstände	15
5.5.1	Allgemeines.....	15
5.5.2	Risikoanalyse.....	15
5.5.3	Betrachtungen zur Zytotoxizität	16
5.5.4	Probenahmeverfahren	16
	Anhang A (informativ) Beispiele für Prüfanschmutzungen.....	17
	Anhang B (normativ) Beurteilung der Leistung von Prüfanschmutzungen	20
	Anhang C (informativ) Beispiele für Prüfmethode zur Ermittlung und zur Beurteilung restlicher Proteinkontamination.....	45
	Anhang D (informativ) Beispiele für Prüfmethode zur Ermittlung von Hämoglobin zur Beurteilung der Reinigungswirkung	50
	Anhang E (informativ) Leistungsbeurteilung mit Prüfanschmutzung – Muster-Ergebnisblätter	54
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]	60
	Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	61
	Literaturhinweise	63