

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

Erscheinungsdatum: 2024-02-09

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

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	10
Vorwort	15
Einleitung	17
1 Anwendungsbereich.....	18
2 Normative Verweisungen	18
3 Begriffe	19
4 Leistungsanforderungen.....	20
4.1 Allgemeines	20
4.2 Reinigung	20
4.3 Desinfektion.....	21
4.4 Schlusspülung.....	23
4.5 Selbstdesinfektion	23
4.6 Trocknung	24
4.7 Wasseraufbereitungsanlage	24
4.7.1 Allgemeines	24
4.7.2 Desinfektion der Wasseraufbereitungsanlage	25
4.7.3 Wartung des Leitungssystems.....	26
5 Mechanische Anforderungen.....	26
5.1 Werkstoffe — Gestaltung, Herstellung und Montage	26
5.2 Prozessverifizierung	26
6 Prüfung auf Übereinstimmung	26
6.1 Allgemeines	26
6.2 Prüfbeladung	27
6.2.1 Beladung mit Standardgütern.....	27
6.2.2 Beladung mit Sondergütern.....	27
6.3 Wasser für Schlusspülung	27
6.4 Trockenheit der Beladung.....	27
6.4.1 Allgemeines	27
6.4.2 Durchführung	27
6.4.3 Ergebnisse.....	27
6.5 Temperaturprüfungen	28
6.5.1 Allgemeines.....	28

6.5.2	Prüfung der Temperatur der Beladung	28
6.6	Prüfung der Dosierung von Prozesschemikalien	28
6.6.1	Allgemeines.....	28
6.6.2	Wiederverwendete Prozesschemikalien.....	28
6.7	Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung	28
6.7.1	Allgemeines.....	28
6.7.2	Materialien	29
6.7.3	Durchführung.....	29
6.7.4	Ergebnisse	29
6.8	Prüfung der Wirksamkeit der Desinfektion.....	30
6.8.1	Allgemeines.....	30
6.8.2	Vorprüfungen chemischer Desinfektionsmittel.....	30
6.8.3	Selbstdesinfektionsprüfungen.....	31
6.8.4	Chemische Desinfektion der Beladung	32
7	Dokumentation	33
8	Zur Verfügung zu stellende Informationen	33
9	Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung.....	33
10	Beim Käufer durch den Hersteller des RDG anzufordernde Angaben.....	33
	Anhang A (informativ) Zusammenfassung der Prüfprogramme	34
	Anhang B (normativ) Verfahren zur mikrobiologischen Beurteilung der Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems	36
B.1	Allgemeines.....	36
B.2	Materialien	36
B.2.1	Mikroorganismen.....	36
B.2.2	Nährmedium.....	36
B.3	Reinigungs-Desinfektionsgerät.....	36
B.3.1	Zyklen.....	36
B.3.2	Probenahmezyklus	37
B.3.3	Kontaminationszyklus.....	37
B.4	Anschluss des RDG an den externen Tank	37
B.5	Durchführung.....	38
B.5.1	Allgemeines.....	38
B.5.2	Feststellung der Wirksamkeit der Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems	39
B.6	Ergebnisse/Interpretationskriterien	40
	Anhang C (normativ) Prüfungen auf mikrobielle Kontamination des Schlusspülungswassers	41
C.1	Wasserproben	41
C.1.1	Materialien	41
C.1.2	Durchführung.....	41
C.1.3	Prüfung auf aerobe mesophile Bakterien	41
C.1.4	Ergebnisse	41
C.1.5	Interpretationskriterien.....	41
	Anhang D (normativ) Herstellung und Auswertung von Indikatoren zur mikrobiologischen Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung	42
D.1	Kurzbeschreibung.....	42
D.2	Reagenzien	42
D.3	Prüforganismen.....	42
D.3.1	Allgemeines.....	42
D.3.2	Prüfanschmutzungen.....	43
D.4	Prüfoberflächen.....	43
D.4.1	Allgemeines.....	43
D.4.2	Reinigung	43
D.4.3	Kontamination der Prüfoberflächen	43
D.5	Lagerung	44
D.6	Resistenzprüfung	44

D.7	Beurteilung und Annahmekriterien	44
D.7.1	Beurteilung der biologischen Indikatoren nach dem quantitativen Verfahren	44
D.7.2	Beurteilung der biologischen Indikatoren nach dem qualitativen Verfahren	45
D.7.3	Annahmekriterien	45
Anhang E (informativ) Beispiele für Prüfstellen zur Prüfung mit biologischen Indikatoren		46
Literaturhinweise		50

Bilder

Bild B.1	— Anschluss des RDG an den externen Tank — Prüfaufbau	37
Bild E.1	— Bettgestell.....	46
Bild E.2	— Nachttisch	46
Bild E.3	— Kinderbettgestell	47
Bild E.4	— Transportwagen.....	48
Bild E.5	— OP-Schuhe und deren mögliche Anordnung im Beschickungswagen.....	49
Bild E.6	— OP-Tisch.....	49

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	10
Tabelle ZA.2	— Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen	11
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).....	13
Tabelle A.1	— Zusammenfassung der Prüfungen zusätzlich zu ISO 15883-1:—	34