E DIN EN ISO 15883-4:2026-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-09-11

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO/DIS 15883-4:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15883-4:2026

Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes (ISO/DIS 15883-4:2026); German and English version prEN ISO 15883-4:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 10

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ... 11

Vorwort ... 18

Einleitung ... 20

1 Anwendungsbereich ... 21

2 Normative Verweisungen ... 21

3 Begriffe ... 22

4 Leistungsanforderungen ... 25
4.1 Allgemeines ... 25
4.2 Systeme für die Dichtheitsprüfung ... 28
4.3 Reinigung ... 29
4.3.1 Allgemeines ... 29
4.3.2 Abspülstufe ... 30
4.3.3 Reinigungsstufe ... 30
4.3.4 Spülstufe nach dem Reinigen ... 30
4.3.5 Bestimmung der Wirksamkeit der Reinigung ... 31
4.4 Desinfektion ... 31
4.4.1 Allgemeines ... 31
4.4.2 Wirksamkeit des Desinfektionsmittels ... 31
4.4.3 Temperatur ... 32
4.4.4 Verfahrensüberwachung ... 33
4.4.5 Anwendung des Desinfektionsmittels ... 33
4.5 Schlussspülstufe ... 34
4.6 Ausspülen zum Entfernen des Spülwassers ... 34
4.7 Trocknungsstufe ... 35
4.8 Selbstdesinfektion ... 35
4.9 Wasseraufbereitungsanlage ... 36
4.9.1 Allgemeines ... 36
4.9.2 Desinfektion der Wasseraufbereitungsanlage ... 36
4.9.3 Wartung der Leitungen ... 38

5 Anforderungen an die Mechanik und das Verfahren ... 38
5.1 Design, Herstellung und Konstruktion ... 38
5.2 Kanaldurchspülungssystem des Geräts ... 38
5.2.1 Allgemeines ... 38
5.2.2 Verifizierung der Kanaldurchspülung des Geräts durch die automatische Steuerung ... 39
5.3 Belüftungs- und Abflusssysteme ... 40
5.4 Temperaturregelung ... 40

5.4.1 Allgemeines ... 40
5.4.2 Temperaturregelung der Reinigungsstufe ... 40
5.4.3 Temperaturregelung der Desinfektionsstufe ... 40
5.4.4 RDG mit einer Mindestbetriebstemperatur für die Reinigungs- und/oder Desinfektionsstufe ... 41
5.5 Prozesschemikalien ... 41
5.6 Verifizierung des Verfahrens ... 41
5.7 Dosiersysteme ... 41

6 Prüfung auf Konformität ... 41
6.1 Allgemeines ... 41
6.2 Prüfausrüstung ... 42
6.2.1 Allgemeines ... 42
6.2.2 Druckmessung ... 42
6.2.3 Durchflussmessung ... 42
6.3 Für das Schlussspülen verwendetes Wasser ... 42
6.3.1 Kurzbeschreibung ... 42
6.3.2 Material/Durchführung ... 43
6.3.3 Ergebnisse/Akzeptanzkriterien ... 43
6.4 Härte des bei der Typprüfung verwendeten Wassers ... 43
6.4.1 Kurzbeschreibung ... 43
6.4.2 Material ... 43
6.4.3 Durchführung ... 44
6.5 Dichtheitsprüfung ... 44
6.5.1 Kurzbeschreibung ... 44
6.5.2 Material ... 44
6.5.3 Durchführung ... 44
6.5.4 Ergebnisse/Akzeptanzkriterien ... 45
6.6 Prüfung auf Verschlussfreiheit von Kanälen ... 46
6.6.1 Kurzbeschreibung ... 46
6.6.2 Material ... 46
6.6.3 Durchführung ... 48
6.6.4 Ergebnisse/Akzeptanzkriterien ... 48
6.7 Prüfung auf nicht angeschlossene Kanäle ... 48
6.7.1 Kurzbeschreibung ... 48
6.7.2 Material ... 48
6.7.3 Durchführung ... 48
6.7.4 Ergebnis/Akzeptanzkriterien ... 48
6.8 Thermometrische Prüfungen ... 49
6.8.1 Prüfung der Kammer- und der Beladungstemperatur während des Betriebszyklus ... 49
6.8.2 Prüfung der Temperaturgrenzwerte für Betriebszyklen in den Reinigungs- und chemischen Desinfektionsstufen ... 50
6.9 Prüfungen der Chemikaliendosierung für Einzeldosisbehälter ... 50
6.9.1 Kurzbeschreibung ... 50
6.9.2 Material ... 50
6.9.3 Durchführung ... 50
6.9.4 Ergebnisse/Akzeptanzkriterien ... 50
6.10 Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung ... 51
6.10.1 Prüfungen der Reinigungswirksamkeit an der Beladung ... 51
6.10.2 Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung an den Beladungsträgern und Kammerwänden ... 53
6.11 Prüfungen der Wirksamkeit der Desinfektion ... 53
6.11.1 Allgemeines ... 53
6.11.2 Vorversuche an chemischen Desinfektionsmitteln ... 54
6.11.3 Selbstdesinfektionsprüfungen ... 56
6.11.4 Prüfung der mikrobiellen Beschaffenheit der Wasseraufbereitungsanlage für das Schlussspülwasser ... 57
6.11.5 Desinfektion der Flüssigkeitstransportsysteme nach Versagen der Wasseraufbereitungsanlage ... 58
6.11.6 Chemische Desinfektion der Beladung ... 58

7 Dokumentation und Prüfung ... 59

8 Bereitzustellende Angaben 59

9 Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung 61

10 Angaben, die der Lieferant des RDG vom Käufer anfordern muss 61

Anhang A (informativ) Zusammenfassung der in diesem Dokument behandelten Tätigkeiten 62
A.1 Allgemeines 62
A.2 Vor Installation des RDG 62
A.3 Installation und Betrieb des RDG 63

Anhang B (normativ) Mikrobiologische Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung 64
B.1 Kurzbeschreibung 64
B.2 Material 64
B.2.1 Prüforganismen 64
B.2.2 Prüfkörper 64
B.2.3 Suspensionsmedium 65
B.2.4 Inokulum 65
B.2.5 Beimpfung der Prüfkörper 65
B.2.6 Neutralisierungslösung 65
B.2.7 Rückgewinnungsmedium 65
B.3 Durchführung 65
B.3.1 Allgemeines 65
B.3.2 Verfahren der Rückgewinnung 65
B.3.3 Bewertung des Ausgangsinokulums 66
B.3.4 Bewertung der physikalischen Entfernung 66
B.3.5 Bewertung der Wirksamkeit der Desinfektion 66
B.4 Ergebnisse 66

Anhang C (normativ) Zusammenfassung der Prüfprogramme 67
C.1 Allgemeines 67

Anhang D (normativ) Verfahren zur mikrobiologischen Bewertung der Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems 71
D.1 Kurzbeschreibung 71
D.2 Material 71
D.2.1 Mikroorganismen 71
D.2.2 Kulturmedium 71
D.2.3 Reinigungs-Desinfektionsgerät 72
D.2.4 Anschließen des RDG an den externen Behälter 72
D.3 Durchführung 73
D.3.1 Desinfektion des externen Behälters 73
D.3.2 Verifizierung des Nichtvorhandenseins mikrobizider Rückstände im externen Behälter nach der Desinfektion 73
D.3.3 Herstellen der Kontaminationslösung 73
D.3.4 Kontamination des RDG über das Wasserversorgungsnetz 73
D.3.5 Bestimmung des Kontaminationsgrades des RDG 74
D.3.6 Ermittlung der Wirksamkeit der Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems 74
D.4 Ergebnisse/Akzeptanzkriterien 76

Anhang E (normativ) Prüfungen auf mikrobielle Kontamination des Schlussspülwassers 77
E.1 Kurzbeschreibung 77
E.2 Material 77
E.3 Durchführung 77
E.3.1 Probenahmetechnik 77
E.3.2 Prüfung auf aerobe mesophile Bakterien 77
E.3.3 Prüfung auf (atypische) *Mycobakterium* sp. in der Umwelt 77

E.4 Ergebnisse/Akzeptanzkriterien ... 78

Anhang F (informativ) Zusätzliche Anmerkungen zur mikrobiologischen Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren ... 79
F.1 Schwierigkeiten bei der mikrobiologischen Untersuchung ... 79
F.2 Verifizierung des Desinfektionsverfahrens ... 79
F.3 Validierung des Prüfverfahrens ... 80

Anhang G (informativ) Typische Spezifikationen von Trompetenventilen und Anschlüssen ... 81
G.1 Schemata von Spezifikationen ... 81

Anhang H (normativ) Ermittlung von Endoskop-Typprüfungsgruppen ... 87
H.1 Allgemeines ... 87
H.2 Ermittlung von Endoskop-Typprüfungsgruppen ... 87
H.2.1 Allgemeines ... 87
H.2.2 Durchführung ... 88
H.3 Auswahl von relevanten Endoskop-Typprüfungsgruppen für die Typprüfung ... 88
H.4 Festlegung von relevanten Surrogaten und Endoskopen für die Typprüfung ... 89
H.5 Verfahren für neue Endoskope ... 90
H.6 Liste der Endoskopblöcke ... 90

Anhang I (informativ) Ermittlung von Endoskop-Produktfamilien ... 97
I.1 Allgemeines ... 97
I.2 Klassifikation von Endoskop-Produktfamilien ... 97
I.2.1 Endoskop-Produktfamilie 1 ... 97
I.2.2 Endoskop-Produktfamilie 2 ... 98
I.2.3 Endoskop-Produktfamilie 3 ... 99

Anhang J (normativ) Prüfanschmutzungen und Reinigungsverfahren sowie Prüfungen des gesamten Verfahrens ... 101
J.1 Verweisung ... 101
J.2 Kurzbeschreibung ... 101
J.3 Materialien ... 101
J.3.1 Endoskope ... 101
J.3.2 Endoskopverbindungsstücke ... 101
J.3.3 Prüfanschmutzung für die Wirksamkeit der Reinigung ... 101
J.3.4 Prüfanschmutzung für die Prüfung des vollständigen Zyklus ... 102
J.4 Kontamination der flexiblen Endoskope ... 103
J.4.1 Festlegen der Menge der Prüfanschmutzung ... 103
J.4.2 Herstellung ... 104
J.4.3 Kontaminationsverfahren ... 104
J.5 Durchführung ... 105
J.5.1 Allgemeines ... 105
J.5.2 Aufbereitung im RDG ... 106
J.5.3 Extraktionsverfahren ... 106
J.6 Kontroll- und Vergleichsprüfungen ... 108
J.6.1 Charakterisierung der Prüfanschmutzung ... 108
J.6.2 Positivkontrollen ... 108
J.6.3 Positivkontrolle bei niedrigen Rückgewinnungswerten ... 108
J.6.4 Positivkontrolle — Wirksamkeit der Rückgewinnung ... 109
J.6.5 Neutralisationskontrolle des gesamten Verfahrens ... 110
J.7 Ergebnisse ... 111
J.7.1 Berechnung des mikrobiellen Inaktivierungsfaktors ... 111
J.7.2 Akzeptanzkriterien ... 111
J.8 Sicherheitsaspekte ... 111
J.8.1 Entsorgung ... 111
J.8.2 Umweltaspekte ... 111

Anhang K (normativ) Prüfungen auf Biofilm **112**
K.1 Verweisung **112**
K.2 Biofilm-Entstehung **112**
K.2.1 Materialien **112**
K.2.2 Prüfausrüstung **112**
K.2.3 Herstellung der Prüfanschmutzung **113**
K.3 Prüfung der Reinigungswirksamkeit **114**
K.3.1 Probenahme bei Teilen der kontaminierten PTFE-Schläuche **114**
K.3.2 Vorbehandlung der PTFE-Schläuche **114**
K.3.3 Bestimmung der Reinigungswirksamkeit **114**
K.3.4 Akzeptanzkriterien **116**
K.4 Prüfung der Selbstdesinfektionswirksamkeit **116**
K.4.1 Prüfkörper **116**
K.4.2 Prüfverfahren **116**
K.4.3 Rückgewinnungsverfahren **117**
K.4.4 Neutralisationskontrolle **117**
K.4.5 Akzeptanzkriterien **117**

Anhang L (informativ) Trockenheit der Beladung **119**
L.1 Kurzbeschreibung **119**
L.2 Verfahren mit chemischem Wasser-Indikatorpapier **119**
L.2.1 Material **119**
L.2.2 Trocknung der äußeren Fläche **119**
L.2.3 Kanaltrocknung **120**
L.3 Alternative Verfahren **120**

Literaturhinweise **121**

Bilder

Bild 1 — Druck-Zeit-Kurve für die Dichtheitsprüfung **46**

Bild 2 — Beispiele für die Platzierung von Verschlüssen basierend auf Anhang H, Tabelle H.2 ..... **47**

Bild D.1 — Anschließen des RDG an den externen Behälter — Prüfkonfiguration **73**

Bild G.1 — Übersicht über das Kontrollorgan — Anordnung der Ventile und Anschlüsse **81**

Bild G.2 — Beispiel einer Steuerdrahtkanalöffnung **82**

Bild G.3 — Beispiel eines Absaugventilzylinders **83**

Bild G.4 — Beispiel eines Luft-/Wasserventilzylinders **84**

Bild G.5 — Beispiel eines Biopsiekanalanschlusses **85**

Bild G.6 — Beispiel einer Y-Verzweigung zwischen Wasser- und Luftkanal **86**

Bild I.1 — Endoskop-Produktfamilie 1 ..... **98**

Bild I.2 — Endoskop-Produktfamilie 2 ..... **99**

Bild I.3 — Endoskop-Produktfamilie 3 ..... **100**

Bild K.1 — Prüfausrüstung für die Biofilm-Entstehung auf PTFE-Röhrchen 114

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 11

Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und deren entsprechende Europäische Veröffentlichungen 14

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) 15

Tabelle C.1 — Zusammenfassung der für jeden festgeschriebenen Prüfabschnitt zu nutzenden Geräte 67

Tabelle C.2 — Zusammenfassung der Prüfungen in Ergänzung zu ISO 15883-1:2024 68

Tabelle H.1 — Beispiel für die Ermittlung von relevanten Endoskop-Typprüfungsgruppen für die RDG-Typprüfung 88

Tabelle H.2 — Beispiele für spezifizierte Endoskopblöcke 90

Tabelle H.3 — Beispiele für Endoskope, die sich aufgrund von Verbindungen nicht in Endoskopblöcke einteilen lassen 95