

# DIN EN ISO 15883-1:2009-09 (D)

## Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	5
Einleitung .....	6
1 Anwendungsbereich .....	7
2 Normative Verweisungen .....	7
3 Begriffe .....	8
4 Leistungsanforderungen .....	14
4.1 Allgemeines .....	14
4.2 Reinigung .....	16
4.3 Desinfektion .....	17
4.4 Spülen.....	18
4.5 Trocknung .....	18
4.6 Prozesschemikalien .....	18
5 Mechanische und verfahrenstechnische Anforderungen.....	19
5.1 Werkstoffe, Gestaltung und Herstellung/Bauweise.....	19
5.2 Sicherheit .....	20
5.3 Erhitzer (Boiler) und Tanks .....	20
5.4 Belade- und Entladetüren und deren Überwachung .....	22
5.5 Rohrleitungen und Verbindungsstücke .....	24
5.6 Sprühsysteme.....	24
5.7 Dosiersysteme .....	25
5.8 Temperaturschutz für die Beladung.....	26
5.9 Grenzwerte für die Temperatursteuerung der Prozesse.....	26
5.10 Schalter, Messgeräte und Anzeigergeräte .....	27
5.11 Prozessverifizierung .....	27
5.12 Anzeige-, Mess- und Steuergeräte.....	28
5.13 Temperaturanzeigesysteme .....	30
5.14 Druckanzeigesysteme.....	30
5.15 Zeitmesseinrichtungen .....	31
5.16 Anzeigergeräte für den Prozessablauf .....	31
5.17 Aufzeichnungsgeräte (falls eingebaut) .....	31
5.18 Steuersysteme .....	33
5.19 Eingriffssystem für die automatische Steuerung .....	34
5.20 Steuersysteme mit Mikroprozessoren .....	35
5.21 Zugang zur Software .....	35
5.22 Störungsanzeigesysteme .....	36
5.23 Wasserversorgung .....	36
5.24 Lüftungs- und Abflusssysteme.....	37
5.25 Entwässerung .....	37
5.26 In das RDG eingebaute Luftfilter .....	38
5.27 Handhabung der Beladung und Beladungsträger zur Verwendung im RDG.....	38
5.28 Transportwagen.....	39
5.29 Umgebungsbedingungen .....	39
6 Prüfung auf Übereinstimmung.....	40
6.1 Allgemeines .....	40
6.2 Prüfgeräte.....	43
6.3 Prüfungen von Türen, Verriegelungen und Störungsanzeigen.....	44
6.4 Prüfungen der Wasserbeschaffenheit und des Wasservolumens .....	47

6.5	Prüfungen der Rohrleitungen.....	48
6.6	Prüfungen der Messgeräte, mit denen das RDG ausgestattet ist .....	51
6.7	Prüfungen der Beladungsträger.....	51
6.8	Temperaturprüfungen .....	53
6.9	Prüfungen der Dosierung von Prozesschemikalien .....	56
6.10	Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung.....	57
6.11	Prüfungen der Luftbeschaffenheit .....	59
6.12	Prüfung der Trockenheit der Beladung .....	59
6.13	Prüfung der automatischen Steuerung .....	59
7	Dokumentation.....	60
8	Vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen .....	61
8.1	Allgemeines .....	61
8.2	Angaben vor Auslieferung des RDG und für die Installation.....	61
8.3	Angaben bei Lieferung des RDG.....	62
9	Kennzeichnung und Verpackung.....	63
9.1	Kennzeichnung .....	63
9.2	Verpackung .....	63
10	Beim Käufer durch den Hersteller des RDG anzufordernde Angaben.....	64
Anhang A (informativ) Prüfprogramm.....		65
Anhang B (informativ) $A_0$ -Konzept: vergleichbare Letalität durch Prozesse mit feuchter Hitze .....		70
Anhang C (normativ) Prüfmethode zum Nachweis und zur Bewertung von eiweißartiger Restverschmutzung .....		74
Anhang D (normativ) Mikrobiologisches Rückgewinnungsmedium zur Bestimmung der bakteriellen Kontamination von Wasser .....		79
Literaturhinweise .....		80
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....		82