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

ınnaı	IT .	Seite
Vorwo	rt	5
Einleit	ung	6
1	Anwendungsbereich	
2	Normative Verweisungen	
3	Begriffe	
4	Leistungsanforderungen	
4.1	Allgemeines	
4.2	Reinigung	
4.3	Desinfektion	
4.4	Spülen	
4.5	Trocknung	
4.6	Prozesschemikalien	
5	Mechanische und verfahrenstechnische Anforderungen	19
5.1	Werkstoffe, Gestaltung und Herstellung/Bauweise	19
5.2	Sicherheit	
5.3	Erhitzer (Boiler) und Tanks	
5.4	Belade- und Entladetüren und deren Überwachung	
5.5	Rohrleitungen und Verbindungsstücke	
5.6	Sprühsysteme	
5.7	Dosiersysteme	
5.8	Temperaturschutz für die Beladung	
5.9	Grenzwerte für die Temperatursteuerung der Prozesse	
5.10	Schalter, Messgeräte und Anzeigegeräte	
5.11	Prozessverifizierung	
5.12	Anzeige-, Mess- und Steuergeräte	
5.13 5.14	Temperaturanzeigesysteme	
5.14 5.15	DruckanzeigesystemeZeitmesseinrichtungen	
5.15 5.16	Anzeigegeräte für den Prozessablauf	
5.17	Aufzeigegerate für den Prozessabladi	
5.17 5.18	Steuersysteme	
5.19	Eingriffsystem für die automatische Steuerung	
5.20	Steuersysteme mit Mikroprozessoren	
5.21	Zugang zur Software	
5.22	Störungsanzeigesysteme	
5.23	Wasserversorgung	
5.24	Lüftungs- und Abflusssysteme	
5.25	Entwässerung	
5.26	In das RDG eingebaute Luftfilter	
5.27	Handhabung der Beladung und Beladungsträger zur Verwendung im RDG	
5.28	Transportwagen	
5.29	Umgebungsbedingungen	
6	Prüfung auf Übereinstimmung	
6.1	Allgemeines	
6.2	Prüfgeräte	
6.3	Prüfungen von Türen, Verriegelungen und Störungsanzeigen	
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	
6.7	Prüfungen der Beladungsträger	
6.8	Temperaturprüfungen	
6.9	Prüfungen der Dosierung von Prozesschemikalien	56
6.10	Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung	57
6.11	Prüfungen der Luftbeschaffenheit	
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	
8.2	Angaben vor Auslieferung des RDG und für die Installation	61
8.3	Angaben bei Lieferung des RDG	
9	Kennzeichnung und Verpackung	63
9.1	Kennzeichnung	
9.2	Verpackung	63
10	Beim Käufer durch den Hersteller des RDG anzufordernde Angaben	64
Anhan	ng A (informativ) Prüfprogramm	65
Anhan	ng B (informativ) A_0 -Konzept: vergleichbare Letalität durch Prozesse mit feuchter Hitze	70
Anhan	ng C (normativ) Prüfmethoden zum Nachweis und zur Bewertung von eiweißartiger	
	Restverschmutzung	74
Anhan	ng D (normativ) Mikrobiologisches Rückgewinnungsmedium zur Bestimmung der	
	bakteriellen Kontamination von Wasser	79
Literat	turhinweise	80
Anhan	ng ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den	
	grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	82