DIN EN ISO 15883-1:2014-10 (D)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014

Inhalt

Seite

Vorwort 4

[A1] Vorwort zur Änderung 1 [A1] 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 21
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 Anzeigegeräte 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 Anzeigegeräte für den Prozessablauf 31
5.17 Aufzeichnungsgeräte (falls eingebaut) 31
5.18 Steuersysteme 33
5.19 Eingriffsystem 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 60

7 Dokumentation 61

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 64

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 69**

Anhang C (normativ) **Prüfmethoden zum Nachweis und zur Bewertung von eiweißartiger Restverschmutzung 73**

Anhang D (normativ) **Mikrobiologisches Rückgewinnungsmedium zur Bestimmung der bakteriellen Kontamination von Wasser 78**

Literaturhinweise [A1] **..... 79**

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 81**