

# DIN EN ISO 15883-7:2016-10 (D)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für  
Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive,  
nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen  
(ISO 15883-7:2016); Deutsche Fassung EN ISO 15883-7:2016

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169] .....	6
Vorwort .....	14
Einleitung .....	15
1 Anwendungsbereich.....	16
2 Normative Verweisungen .....	16
3 Begriffe .....	17
4 Leistungsanforderungen.....	17
4.1 Allgemeines.....	17
4.2 Reinigung .....	17
4.3 Desinfektion.....	18
4.4 Schlusspülung.....	20
4.5 Selbstdesinfektion .....	20
4.6 Trocknung .....	21
4.7 Wasseraufbereitungsanlage .....	21
4.7.1 Allgemeines.....	21
4.7.2 Desinfektion der Wasseraufbereitungsanlage .....	21
4.7.3 Wartung des Leitungssystems.....	22
5 Mechanische Anforderungen.....	22
5.1 Werkstoffe — Gestaltung, Herstellung und Montage .....	22
5.2 Prozessbeurteilung.....	22
6 Prüfung auf Übereinstimmung .....	22
6.1 Allgemeines.....	22
6.2 Prüfbeladung .....	23
6.2.1 Beladung mit Standardgütern.....	23
6.2.2 Beladung mit Sondergütern.....	23
6.3 Nach der Desinfektion verwendetes Spülwasser.....	23
6.4 Trockenheit der Beladung.....	23
6.4.1 Allgemeines.....	23
6.4.2 Durchführung .....	23
6.4.3 Ergebnisse.....	24
6.5 Temperaturprüfungen .....	24
6.5.1 Allgemeines.....	24
6.5.2 Prüfung der Temperatur der Beladung .....	24
6.6 Prüfung der Dosierung von Prozesschemikalien.....	24
6.6.1 Allgemeines.....	24
6.6.2 Wiederverwendete Prozesschemikalien.....	24
6.7 Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung .....	24
6.7.1 Allgemeines.....	24
6.7.2 Materialien .....	25

6.7.3	Durchführung.....	25
6.7.4	Ergebnisse .....	25
6.8	Prüfung der Wirksamkeit der Desinfektion.....	26
6.8.1	Allgemeines.....	26
6.8.2	Vorprüfungen chemischer Desinfektionsmittel.....	26
6.8.3	Selbstdesinfektionsprüfungen.....	27
6.8.4	Chemische Desinfektion der Beladung .....	28
7	Dokumentation .....	28
8	Vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen.....	28
9	Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung.....	29
10	Beim Käufer durch den Hersteller anzufordernde Angaben .....	29
	Anhang A (normativ) Zusammenfassung der Prüfprogramme .....	30
	Anhang B (normativ) Methoden zur mikrobiologischen Beurteilung der Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems .....	32
	Anhang C (normativ) Prüfungen auf mikrobielle Kontamination des Spülwassers nach der Desinfektion.....	37
	Anhang D (normativ) Herstellung und Auswertung von Indikatoren zur mikrobiologischen Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung .....	38
	Anhang E (informativ) Beispiele für Prüfstellen zur Prüfung mit biologischen Indikatoren.....	42
	Literaturhinweise .....	46