

# 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<br>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 |