DIN EN ISO 15883-1:2025-07 (D)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2024); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 11

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ... 12

Vorwort ... 21

Einleitung ... 23

1 Anwendungsbereich ... 24

2 Normative Verweisungen ... 24

3 Begriffe ... 25

4 Leistungsanforderungen ... 35
4.1 Allgemeines ... 35
4.2 Reinigung ... 38
4.2.1 Allgemeines ... 38
4.2.2 Vorreinigungsstufe ... 39
4.2.3 Reinigungsstufe ... 39
4.2.4 Spülstufe ... 39
4.3 Desinfektion ... 39
4.3.1 Thermische Desinfektion ... 39
4.3.2 Chemische Desinfektion ... 40
4.4 Schlussspülen ... 41
4.5 Trocknung ... 41
4.6 Prozesschemikalien ... 41
4.7 Selbstdesinfektion ... 42

5 Mechanische und verfahrenstechnische Anforderungen ... 43
5.1 Werkstoffe, Gestaltung und Herstellung/Bauweise ... 43
5.1.1 Werkstoffe ... 43
5.1.2 Gestaltung und Herstellung/Bauweise ... 44
5.1.3 Beladungsträger ... 45
5.2 Sicherheit ... 46
5.3 Tanks ... 46
5.4 Belade- und Entladetüren und deren Überwachung ... 47
5.4.1 Allgemeines ... 47
5.4.2 Steuerung von Hand zu betätigender Türen ... 48
5.4.3 Steuerung von Türen eines doppeltürigen RDG ... 48
5.4.4 Innere Türen und Zugangsöffnungen ... 49
5.4.5 Durchlauf-Prozessanlagen ohne Türen ... 49
5.5 Rohrleitungen und Verbindungsstücke ... 49
5.6 Sprühsysteme ... 49
5.7 Dosiersysteme ... 50
5.8 Temperaturschutz für die Beladung ... 51
5.9 Grenzwerte für die Temperatursteuerung der Prozesse ... 51
5.10 Schalter, Messgeräte und Anzeigegeräte ... 52
5.11 Prozessverifizierung ... 53
5.12 Anzeige-, Mess- und Steuergeräte ... 54

5.13 Temperaturanzeigesysteme ... 56
5.14 Druckanzeigesysteme ... 56
5.15 Volumen-/Durchfluss-Anzeigegeräte ... 57
5.16 Zeitmesseinrichtungen ... 58
5.17 Anzeigegeräte für den Betriebszyklus ... 58
5.18 Aufzeichnungssysteme (falls eingebaut) ... 58
5.18.1 Aufzeichnungsgeräte für die Prozesskontrolle ... 58
5.18.2 Prozessüberprüfungssystem ... 58
5.19 Steuersysteme ... 60
5.20 Eingriffsteuerung für die automatische Steuerung ... 61
5.21 Steuersysteme mit Mikroprozessoren ... 62
5.22 Fehleranzeigesysteme ... 63
5.23 Wasserversorgung ... 63
5.24 Lüftungs- und Abflusssysteme ... 64
5.25 Wasserablauf ... 64
5.26 In das RDG eingebaute Luftfilter ... 65
5.27 Handhabung der Beladung und Beladungsträger zur Verwendung im RDG ... 65
5.28 Transportwagen ... 65
5.29 Umgebungsbedingungen ... 66

6 Prüfung auf Übereinstimmung ... 66
6.1 Allgemeines ... 66
6.1.1 Wechselbeziehungen der Prüfungen ... 66
6.1.2 Übereinstimmung von RDG, wie geliefert, mit ISO 15883-1 ... 66
6.1.3 Übereinstimmung von RDG, wie installiert, mit ISO 15883-1 ... 66
6.1.4 Bestätigung der Validierung ... 68
6.1.5 Requalifizierung ... 68
6.1.6 Routine- und periodische Prüfungen ... 69
6.2 Messgeräte für die Prüfungen ... 69
6.2.1 Temperaturmessfühler ... 69
6.2.2 Geräte zur Temperaturaufzeichnung ... 69
6.2.3 Kalibrierung ... 70
6.3 Prüfungen von Türen, Verriegelungen und Fehleranzeigen ... 70
6.3.1 Verriegelung bei Beginn des Betriebszyklus ... 70
6.3.2 Türverriegelung während des Betriebszyklus ... 70
6.3.3 Türverriegelungen bei doppeltürigen RDG ... 71
6.3.4 Türverriegelungen bei Zyklus-Ende ... 71
6.3.5 Fehleranzeige bei Messfühlerversagen ... 71
6.3.6 Fehleranzeige bei Ausfall von Betriebsmitteln ... 72
6.3.7 Verriegelung bei Prozessfehler ... 72
6.3.8 Schutz bei Abflussverhinderung ... 73
6.4 Prüfungen der Wasserqualität und des Wasservolumens ... 73
6.4.1 Allgemeines ... 73
6.4.2 Beschaffenheit des Schlussspülwassers ... 74
6.4.3 Je Prozessstufe verbrauchtes Wasser ... 74
6.4.4 Qualität des zur Prüfung verwendeten Wassers ... 75
6.5 Prüfungen der Rohrleitungen ... 75
6.5.1 Abschätzung des Totvolumens der Rohrleitungen ... 75
6.5.2 Undichtheit ... 76
6.5.3 Freier Ablauf (Kammer, Beladungsträger, Tanks) ... 76
6.5.4 Ablauf aus den Rohrleitungen zur Abflussstelle ... 76
6.5.5 Entlüftung ... 77
6.5.6 Kontamination der Beladung aus Rohrleitungen des RDG ... 77
6.6 Prüfungen der Messgeräte, mit denen das RDG ausgestattet ist ... 78
6.6.1 Verifizierung der Kalibrierung ... 78
6.6.2 Lesbarkeit ... 78
6.7 Prüfungen des/der Beladungsträger(s) und der Transportwagen ... 78
6.7.1 In der Kammer verwendete(r) Beladungsträger ... 78

6.7.2 Transportwagen ... 79
6.8 Temperaturprüfungen ... 80
6.8.1 Allgemeines ... 80
6.8.2 Prüfung der Temperatur der Beladung und des/der Beladungsträger(s) während des Betriebszyklus ... 80
6.8.3 Prüfung der Temperatur der Kammerwand ... 81
6.8.4 Prüfung der Temperatur der Tanks ... 82
6.8.5 Temperaturschutz für die Beladung ... 82
6.9 Prüfungen der Dosierung von Prozesschemikalien ... 83
6.9.1 Abgegebenes Volumen ... 83
6.9.2 Anzeige ungenügender Menge von Prozesschemikalien für einen Betriebszyklus ... 83
6.10 Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung ... 84
6.10.1 Allgemeines ... 84
6.10.2 Typprüfung hinsichtlich Reinigung ... 84
6.10.3 Prüfung der Leistungsqualifizierung der Reinigung ... 84
6.10.4 Routine-Prozessüberwachung ... 84
6.10.5 Prüfung auf Prozessrückstände ... 85
6.11 Prüfungen der Luftbeschaffenheit ... 85
6.11.1 Allgemeines ... 85
6.11.2 Arbeitsablauf ... 86
6.11.3 Ergebnisse ... 86
6.12 Prüfung der Trockenheit der Beladung ... 86
6.12.1 Allgemeines ... 86
6.12.2 Werkstoffe ... 86
6.12.3 Trocknung der Außenfläche ... 86
6.12.4 Trocknung der Hohlraum-Beladung ... 87
6.13 Prüfung der automatischen Steuerung ... 87
6.13.1 Allgemeines ... 87
6.13.2 Arbeitsablauf ... 87
6.13.3 Ergebnisse ... 88

7 Dokumentation ... 88

8 Zur Verfügung zu stellende Informationen ... 88
8.1 Allgemeines ... 88
8.2 Angaben vor Auslieferung des RDG und für die Installation ... 89
8.3 Angaben bei Lieferung des RDG ... 90

9 Kennzeichnung und Verpackung ... 92
9.1 Kennzeichnung ... 92
9.2 Verpackung ... 92

10 Beim Käufer durch den Hersteller des RDG anzufordernde Angaben ... 92

Anhang A (informativ) Prüfprogramm ... 94

Anhang B (informativ) A_0-Konzept: vergleichbare Letalität durch Prozesse mit feuchter Hitze ... 98
B.1 Allgemeines ... 98
B.2 Die mathematische Darstellung des A-Wertes ... 98
B.3 Desinfektion mit feuchter Hitze ... 99
B.4 Kontrolle der mikrobiellen Kontamination des im RDG bevorrateten Spülwassers ... 100
B.5 Desinfektion der Beladung ... 100
B.6 Untersuchungen durch Belastung mit Mikroorganismen ... 101

Anhang C (normativ) Mikrobiologisches Rückgewinnungsmedium zur Bestimmung der bakteriellen Kontamination von Wasser ... 102
C.1 Zusammensetzung ... 102
C.2 Herstellung ... 102

Literaturhinweise ... 103

Bilder

Bild 1 — Temperaturprofil mit einer Haltezeit und einer Desinfektionstemperatur 36

Bild 2 — Temperaturprofil mit zwei Desinfektionstemperaturen und zwei Haltezeiten 37

Bild 3 — Eintrittsöffnung für die Einführung von Temperaturmessfühlern 45

Bild A.1 — Wechselseitige Beziehung der Prüfprogramme 94

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen 12

Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und die entsprechenden europäischen Veröffentlichungen 16

Tabelle ZA.3 — Relevante grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, die in diesem Dokument behandelt werden (gemäß Artikel 1, Punkt 12 der Verordnung (EU) 2017/745) 20

Tabelle A.1 — Zusammenfassung der Prüfprogramme für RDG 95

Tabelle B.1 — Beispiele für A_0-Werte für einige Zeit-Temperatur-Bedingungen 101