

DIN EN ISO 15883-7:2025-08 (D)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für
Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht kritische
thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-
7:2025); Deutsche Fassung EN ISO 15883-7:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	10
Vorwort.....	16
Einleitung.....	18
1 Anwendungsbereich.....	19
2 Normative Verweisungen.....	19
3 Begriffe.....	20
4 Leistungsanforderungen.....	21
4.1 Allgemeines.....	21
4.2 Reinigung.....	21
4.3 Desinfektion.....	22
4.4 Schlusspülung.....	24
4.5 Selbstdesinfektion.....	24
4.6 Trocknung.....	25
4.7 Wasseraufbereitungsanlage.....	25
4.7.1 Allgemeines.....	25
4.7.2 Desinfektion der Wasseraufbereitungsanlage.....	25
4.7.3 Wartung des Leitungssystems.....	26
5 Mechanische Anforderungen.....	27
5.1 Werkstoffe: Gestaltung, Herstellung und Montage.....	27
5.2 Prozessverifizierung.....	27
6 Prüfung auf Übereinstimmung.....	27
6.1 Allgemeines.....	27
6.2 Prüfbeladung.....	27
6.2.1 Beladung mit Standardgütern.....	27
6.2.2 Beladung mit Sondergütern.....	27
6.3 Wasser für Schlusspülung.....	27
6.4 Trockenheit der Beladung.....	28
6.4.1 Allgemeines.....	28
6.4.2 Durchführung.....	28
6.4.3 Ergebnisse.....	28
6.5 Temperaturprüfungen.....	28
6.5.1 Allgemeines.....	28
6.5.2 Prüfung der Temperatur der Beladung.....	28
6.6 Prüfung der Dosierung von Prozesschemikalien.....	28
6.6.1 Allgemeines.....	28
6.6.2 Wiederverwendete Prozesschemikalien.....	28
6.7 Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung.....	29
6.7.1 Allgemeines.....	29

6.7.2	Materialien	29
6.7.3	Durchführung	30
6.7.4	Ergebnisse	30
6.8	Prüfung der Wirksamkeit der Desinfektion	30
6.8.1	Allgemeines	30
6.8.2	Vorprüfungen chemischer Desinfektionsmittel	30
6.8.3	Selbstdesinfektionsprüfungen	32
6.8.4	Chemische Desinfektion der Beladung	32
7	Dokumentation	33
8	Zur Verfügung zu stellende Informationen	33
9	Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung	34
10	Beim Käufer durch den Hersteller des RDG anzufordernde Angaben	34
	Anhang A (informativ) Zusammenfassung der Prüfprogramme	35
	Anhang B (normativ) Verfahren zur mikrobiologischen Beurteilung der Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems	37
B.1	Allgemeines	37
B.2	Materialien	37
B.2.1	Mikroorganismen	37
B.2.2	Nährmedium	37
B.3	Reinigungs-Desinfektionsgerät	37
B.3.1	Zyklen	37
B.3.2	Probenahmezyklus	38
B.3.3	Kontaminationszyklus	38
B.4	Anschluss des RDG an den externen Tank	38
B.5	Durchführung	39
B.5.1	Allgemeines	39
B.5.2	Feststellung der Wirksamkeit der Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems	40
B.6	Ergebnisse und Interpretationskriterien	41
	Anhang C (normativ) Prüfungen auf mikrobielle Kontamination des Schlusspülungswassers	42
C.1	Materialien	42
C.2	Durchführung	42
C.3	Prüfung auf aerobe mesophile Bakterien	42
C.4	Ergebnisse	42
C.5	Interpretationskriterien	42
	Anhang D (normativ) Herstellung und Auswertung von Indikatoren zur mikrobiologischen Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung	43
D.1	Kurzbeschreibung	43
D.2	Reagenzien	43
D.3	Prüforganismen	43
D.3.1	Allgemeines	43
D.3.2	Prüfanschmutzungen	44
D.4	Prüfoberflächen	44
D.4.1	Allgemeines	44
D.4.2	Reinigung	44
D.4.3	Kontamination der Prüfoberflächen	44
D.5	Lagerung	45
D.6	Resistenzprüfung	45
D.7	Beurteilung und Annahmekriterien	45
D.7.1	Beurteilung der biologischen Indikatoren nach dem quantitativen Verfahren	45
D.7.2	Beurteilung der biologischen Indikatoren nach dem qualitativen Verfahren	46
D.7.3	Annahmekriterien	46
	Anhang E (informativ) Beispiele für Prüfstellen zur Prüfung mit biologischen Indikatoren	47
	Literaturhinweise	51

Bilder

Bild B.1 — Anschluss des RDG an den externen Tank — Prüfaufbau	38
Bild E.1 — Bettgestell.....	47
Bild E.2 — Nachttisch.....	48
Bild E.3 — Kinderbettgestell	48
Bild E.4 — Transportwagen.....	48
Bild E.5 — OP-Schuhe und deren mögliche Anordnung im Beschickungswagen.....	49
Bild E.6 — OP-Tisch.....	50

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	10
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen	12
Tabelle ZA.3 — Einschlägige grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, die von dieser Norm abgedeckt werden (entsprechend Artikel 1, Punkt 12, der Verordnung (EU) 2017/745).....	14
Tabelle A.1 — Zusammenfassung der Prüfungen zusätzlich zu ISO 15883-1	35