

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 Temperaturregelung der Prozesse	26
5.10 Schalter, Messgeräte und Anzeigergeräte	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 Anzeigergeräte für den Prozessablauf	31
5.17 Aufzeichnungsgeräte (falls eingebaut)	31
5.18 Steuersysteme	33
5.19 Eingriffssystem 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) Prüfmethode 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