

# DIN EN ISO 15883-1:2009-09 (D)

## Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009

---

| Inhalt                                                                      | Seite |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------|
| Vorwort .....                                                               | 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 .....                                       | 20    |
| 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 Anzeigegeräte .....                           | 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 Anzeigegeräte 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 .....                           | 59 |
| 7                                                                                                                                                                | Dokumentation.....                                                  | 60 |
| 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 .....                                                    | 63 |
| 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 .....                                                            |                                                                     | 70 |
| Anhang C (normativ) Prüfmethoden zum Nachweis und zur Bewertung von eiweißartiger Restverschmutzung .....                                                        |                                                                     | 74 |
| Anhang D (normativ) Mikrobiologisches Rückgewinnungsmedium zur Bestimmung der bakteriellen Kontamination von Wasser .....                                        |                                                                     | 79 |
| Literaturhinweise .....                                                                                                                                          |                                                                     | 80 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ..... |                                                                     | 82 |