

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 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