

E DIN EN ISO 15883-5:2020-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-05-01

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/DIS 15883-5:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15883-5:2019

Washer disinfectors - Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy (ISO/DIS 15883-5:2019); German and English version prEN ISO 15883-5:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Leistungsanforderungen.....	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Betrachtungen zu Prüfanschmutzungen	9
4.3 Betrachtungen zur Beladung.....	10
4.4 Prüfkriterien für die Reinigungswirksamkeit.....	10
4.4.1 Allgemeines	10
4.4.2 Sichtprüfung.....	11
4.4.3 Analysenkriterien	11
4.4.4 Prozessrückstände.....	12
5 Prüfung auf Übereinstimmung	13
5.1 Validierung von Reinigungsprüfverfahren.....	13
5.1.1 Allgemeines	13
5.1.2 Verfahren für die Anschmutzung der Beladung.....	13
5.1.3 Nachweisverfahren.....	13
5.1.4 Verfahren für die Bestimmung des Analyten	13
5.2 Anforderungen an das Reinigungs-Desinfektionsgerät.....	14
5.3 Typprüfung hinsichtlich Reinigung.....	14
5.3.1 Kurzbeschreibung.....	14
5.3.2 Reagenzien/Materialien	14
5.3.3 Durchführung	14
5.3.4 Akzeptanzkriterien.....	14
5.4 Prüfung zur Leistungsqualifizierung der Reinigung.....	15

5.4.1	Kurzbeschreibung.....	15
5.4.2	Reagenzien/Materialien	15
5.4.3	Durchführung.....	15
5.4.4	Akzeptanzkriterien	15
5.5	Prozessrückstände	15
5.5.1	Allgemeines.....	15
5.5.2	Risikoanalyse.....	15
5.5.3	Betrachtungen zur Zytotoxizität	16
5.5.4	Probenahmeverfahren	16
Anhang A (informativ) Beispiele für Prüfanschmutzungen.....		17
Anhang B (normativ) Beurteilung der Leistung von Prüfanschmutzungen		20
Anhang C (informativ) Beispiele für Prüfmethoden zur Ermittlung und zur Beurteilung restlicher Proteinkontamination.....		45
Anhang D (informativ) Beispiele für Prüfmethoden zur Ermittlung von Hämoglobin zur Beurteilung der Reinigungswirkung		50
Anhang E (informativ) Leistungsbeurteilung mit Prüfanschmutzung – Muster-Ergebnisblätter		54
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]		60
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....		61
Literaturhinweise		63