

DIN EN ISO 15883-1:2006-07 (D)

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

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
4.2.1 Allgemeines	16
4.2.2 Abspülstufe	16
4.2.3 Reinigungsstufe	16
4.3 Desinfektion	17
4.3.1 Thermische Desinfektion	17
4.3.2 Chemische Desinfektion	17
4.3.3 Thermische und chemische 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
5.3.1 Desinfektion von Systemen innerhalb des RDG	20
5.3.2 Tanks	21
5.4 Belade- und Entladetüren und deren Überwachung	22
5.4.1 Allgemeines	22
5.4.2 Steuerung von Hand zu betätigender Türen	23
5.4.3 Steuerung von Türen eines zweitürigen RDG	23
5.4.4 Innere Türen und Zugangsöffnungen	23
5.4.5 RDG für den kontinuierlichen Betrieb ohne Türen	23
5.5 Rohrleitungen und Verbindungsstücke	24
5.5.1 Allgemeines	24
5.5.2 Steuerventile	24
5.6 Sprühsysteme	24
5.7 Dosiersysteme	25
5.8 Temperaturschutz für die Beladung	26
5.9 Grenzwerte für die Temperatursteuerung 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
5.17.1 Anforderungen an Aufzeichnungsgeräte für die Prozesskontrolle	31
5.17.2 Anforderungen an Aufzeichnungsgeräte für die Verifizierung des Prozesses	31
5.18 Steuersysteme	33

5.19	Eingriffssystem für die automatische Steuerung.....	34
5.20	Steuersysteme mit Mikroprozessoren.....	34
5.21	Zugang zur Software	35
5.22	Störungsanzeigesysteme	35
5.23	Wasserversorgung	36
5.24	Lüftungs- und Abflusssysteme	36
5.25	Entwässerung	37
5.26	In das RDG eingebaute Luftfilter.....	37
5.27	Handhabung der Beladung und Beladungsträger zur Verwendung im RDG	38
5.28	Transportwagen.....	38
5.29	Umgebungsbedingungen	39
6	Prüfung auf Übereinstimmung	39
6.1	Allgemeines.....	39
6.1.1	Wechselbeziehungen der Prüfungen.....	39
6.1.2	Übereinstimmung von RDG, wie geliefert, mit diesem Teil von ISO 15883.....	39
6.1.3	Übereinstimmung von RDG, wie installiert, mit diesem Teil von ISO 15883.....	40
6.1.4	Zertifizierung der Validierung.....	41
6.1.5	Erneute Qualifikation.....	41
6.1.6	Überprüfung und Überwachung des Prozesses	42
6.2	Prüfgeräte	42
6.2.1	Temperaturmessfühler.....	42
6.2.2	Geräte zur Temperaturoaufzeichnung	42
6.2.3	Kalibrierung.....	43
6.3	Prüfungen von Türen, Verriegelungen und Störungsanzeigen	43
6.3.1	Verriegelung bei Prozessbeginn	43
6.3.2	Türverriegelung während des Prozessablaufs.....	43
6.3.3	Türverriegelungen bei zweitürigen RDG	44
6.3.4	Türverriegelungen bei Prozessende.....	44
6.3.5	Störungsanzeige bei Messfühlerversagen.....	44
6.3.6	Fehleranzeige bei Ausfall von Betriebsmitteln.....	45
6.3.7	Verriegelung bei Prozessfehler	45
6.3.8	Schutz bei Abflussverhinderung.....	45
6.4	Prüfungen der Wasserbeschaffenheit und des Wasservolumens	46
6.4.1	Allgemeines.....	46
6.4.2	Beschaffenheit des Nachspülwassers	46
6.4.3	Beschaffenheit des zur Prüfung verwendeten Wassers	47
6.4.4	Je Prozessstufe verbrauchtes Wasser.....	47
6.5	Prüfungen der Rohrleitungen.....	47
6.5.1	Abschätzung des Totraums der Rohrleitungen	47
6.5.2	Freier Ablauf aus der Kammer und von den Beladungsträgern.....	48
6.5.3	Leckagesicherheit der Kammer	48
6.5.4	Freier Ablauf (Tanks, Kammer, Beladungsträger).....	48
6.5.5	Ablauf aus den Rohrleitungen zur Abflussstelle.....	49
6.5.6	Entlüftung	49
6.5.7	Kontamination der Beladung aus Rohrleitungen des RDG	49
6.6	Prüfungen der Messgeräte, mit denen das RDG ausgestattet ist	50
6.6.1	Verifizierung der Kalibrierung	50
6.6.2	Lesbarkeit	50
6.7	Prüfungen der Beladungsträger.....	51
6.7.1	In der Kammer verwendete Beladungsträger.....	51
6.7.2	Transportwagen	51
6.8	Temperaturprüfungen	52
6.8.1	Allgemeines.....	52
6.8.2	Prüfung der Temperatur der Beladung	52
6.8.3	Prüfung der Temperatur der Kammerwand	53
6.8.4	Prüfung der Temperatur der Tanks.....	54
6.8.5	Temperaturschutz für die Beladung	54
6.9	Prüfungen der Dosierung von Prozesschemikalien	55
6.9.1	Abgegebenes Volumen	55
6.9.2	Anzeige ungenügender Menge von Prozesschemikalien für einen Prozessablauf.....	56
6.10	Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung.....	56

6.10.1	Allgemeines	56
6.10.2	Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung — 1	56
6.10.3	Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung — 2	57
6.10.4	Prüfungen auf Prozessrückstände	57
6.11	Prüfungen der Luftbeschaffenheit.....	58
6.11.1	Arbeitsablauf.....	58
6.11.2	Ergebnisse	58
6.12	Prüfung der Trockenheit der Beladung.....	58
6.12.1	Allgemeines	58
6.12.2	Arbeitsablauf.....	58
6.12.3	Ergebnisse	58
6.13	Prüfung der automatischen Steuerung.....	58
6.13.1	Allgemeines	58
6.13.2	Arbeitsablauf.....	59
6.13.3	Ergebnisse	59
7	Dokumentation	59
8	Vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen.....	60
8.1	Allgemeines	60
8.2	Angaben vor Auslieferung des RDG und für die Installation	60
8.3	Angaben bei Lieferung des RDG	61
9	Kennzeichnung und Verpackung	62
9.1	Kennzeichnung.....	62
9.2	Verpackung	62
10	Beim Käufer durch den Hersteller des RDG anzufordernde Angaben	63
Anhang A	(informativ) Prüfprogramm	64
Anhang B	(informativ) A_0 -Konzept: vergleichbare Letalität durch Prozesse mit feuchter Hitze.....	68
Anhang C	(normativ) Prüfmethode zum Nachweis und zur Bewertung von eiweißartiger Restverschmutzung	72
Anhang D	(normativ) Mikrobiologisches Rückgewinnungsmedium zur Bestimmung der bakteriellen Kontamination von Wasser	77
Anhang ZA	(informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	78
Literaturhinweise		81