

E DIN EN ISO 15883-1:2021-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-12-04

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO/DIS 15883-1:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15883-1:2020

Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (ISO/DIS 15883-1:2020); German and English version prEN ISO 15883-1:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort	6
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Leistungsanforderungen.....	20
4.1 Allgemeines	20
4.2 Reinigung	23
4.2.1 Allgemeines	23
4.2.2 Vorreinigungsstufe	23
4.2.3 Reinigungsstufe	24
4.2.4 Spülstufe.....	24
4.3 Desinfektion.....	24
4.3.1 Thermische Desinfektion	24
4.3.2 Chemische Desinfektion.....	24
4.4 Nachspülen	25
4.5 Trocknung	26
4.6 Prozesschemikalien.....	26
4.7 Selbstdesinfektion	27
5 Mechanische und verfahrenstechnische Anforderungen.....	28
5.1 Werkstoffe, Gestaltung und Herstellung/Bauweise.....	28
5.1.1 Werkstoffe	28
5.1.2 Gestaltung und Herstellung/Bauweise	28
5.1.3 Beladungsträger	29
5.2 Sicherheit.....	30
5.3 Tanks	31
5.4 Belade- und Entladetüren und deren Überwachung	31
5.4.1 Allgemeines	31
5.4.2 Steuerung von Hand zu betätigender Türen	32
5.4.3 Steuerung von Türen eines doppeltürigen RDG.....	33
5.4.4 Innere Türen und Zugangsöffnungen	33
5.4.5 RDG für den kontinuierlichen Betrieb ohne Türen.....	33
5.5 Rohrleitungen und Verbindungsstücke	33
5.5.1 Allgemeines	33
5.6 Sprühsysteme	34
5.7 Dosiersysteme	34
5.8 Temperaturschutz für die Beladung.....	35
5.9 Grenzwerte für die Temperatursteuerung der Prozesse	35
5.10 Schalter, Messgeräte und Anzeigegeräte	37

5.11	Prozessverifizierung	37
5.12	Anzeige-, Mess- und Steuergeräte	39
5.13	Temperaturanzeigesysteme	40
5.14	Druckanzeigesysteme	41
5.15	Volumenanzeigergeräte	41
5.16	Zeitmesseinrichtungen	42
5.17	Anzeigergeräte für den Betriebszyklus	42
5.18	Aufzeichnungsgeräte (falls eingebaut)	42
5.18.1	Anforderungen an Aufzeichnungsgeräte für die Prozesskontrolle	42
5.18.2	Anforderungen an Aufzeichnungsgeräte für die Verifizierung des Prozesses	43
5.19	Steuersysteme	44
5.20	Eingriffsystem für die automatische Steuerung	45
5.21	Steuersysteme mit Mikroprozessoren	46
5.22	Fehleranzeigesysteme	47
5.23	Wasserversorgung	47
5.24	Lüftungs- und Abflusssysteme	48
5.25	Entwässerung	48
5.26	In das RDG eingebaute Luftfilter	49
5.27	Handhabung der Beladung und Beladungsträger zur Verwendung im RDG	49
5.28	Transportwagen	49
5.29	Umgebungsbedingungen	50
6	Prüfung auf Übereinstimmung	50
6.1	Allgemeines	50
6.1.1	Wechselbeziehungen der Prüfungen	50
6.1.2	Übereinstimmung von RDG, wie geliefert, mit ISO 15883-1	50
6.1.3	Übereinstimmung von RDG, wie installiert, mit ISO 15883-1	51
6.1.4	Bestätigung der Validierung	52
6.1.5	Requalifizierung	53
6.1.6	Überprüfung und Überwachung des Prozesses	53
6.2	Messgeräte für die Prüfungen	53
6.2.1	Temperaturmessfühler	53
6.2.2	Geräte zur Temperaturaufzeichnung	54
6.2.3	Kalibrierung	54
6.3	Prüfungen von Türen, Verriegelungen und Fehleranzeigen	54
6.3.1	Verriegelung bei Beginn des Betriebszyklus	54
6.3.2	Türverriegelung während des Betriebszyklus	55
6.3.3	Türverriegelungen bei doppeltürigen RDG	55
6.3.4	Türverriegelungen bei Zyklus-Ende	55
6.3.5	Fehleranzeige bei Messfühlerversagen	56
6.3.6	Fehleranzeige bei Ausfall von Betriebsmitteln	56
6.3.7	Verriegelung bei Prozessfehler	56
6.3.8	Schutz bei Abflussverhinderung	57
6.4	Prüfungen der Wasserqualität und des Wasservolumens	57
6.4.1	Allgemeines	57
6.4.2	Beschaffenheit des Nachspülwassers	57
6.4.3	Je Prozessstufe verbrauchtes Wasser	58
6.4.4	Beschaffenheit des zur Prüfung verwendeten Wassers	59
6.5	Prüfungen der Rohrleitungen	59
6.5.1	Abschätzung des Totvolumens der Rohrleitungen	59
6.5.2	Undichtheit	60
6.5.3	Freier Ablauf (Tanks, Kammer, Beladungsträger)	60
6.5.4	Ablauf aus den Rohrleitungen zur Abflussstelle	60
6.5.5	Entlüftung	60
6.5.6	Kontamination der Beladung aus Rohrleitungen des RDG	61
6.6	Prüfungen der Messgeräte, mit denen das RDG ausgestattet ist	62
6.6.1	Verifizierung der Kalibrierung	62
6.6.2	Lesbarkeit	62

6.7	Prüfungen des/der Beladungsträger(s) und der Transportwagen	62
6.7.1	In der Kammer verwendete(r) Beladungsträger.....	62
6.7.2	Transportwagen	63
6.8	Temperaturprüfungen	64
6.8.1	Allgemeines	64
6.8.2	Prüfung der Temperatur der Beladung	64
6.8.3	Prüfung der Temperatur der Kammerwand	65
6.8.4	Prüfung der Temperatur der Tanks.....	66
6.8.5	Temperaturschutz für die Beladung.....	66
6.9	Prüfungen der Dosierung von Prozesschemikalien.....	67
6.9.1	Abgegebenes Volumen.....	67
6.9.2	Anzeige ungenügender Menge von Prozesschemikalien für einen Betriebszyklus	67
6.10	Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung	68
6.10.1	Allgemeines	68
6.10.2	Typprüfung hinsichtlich Reinigung.....	68
6.10.3	Prüfung der Leistungsqualifizierung der Reinigung	68
6.10.4	Prüfungen auf Prozessrückstände.....	68
6.11	Prüfungen der Luftbeschaffenheit.....	69
6.11.1	Allgemeines	69
6.11.2	Arbeitsablauf	69
6.11.3	Ergebnisse.....	69
6.12	Prüfung der Trockenheit der Beladung.....	69
6.12.1	Allgemeines	69
6.12.2	Material	69
6.12.3	Arbeitsablauf	69
6.12.4	Ergebnisse.....	70
6.13	Prüfung der automatischen Steuerung	70
6.13.1	Allgemeines	70
6.13.2	Arbeitsablauf	70
6.13.3	Ergebnisse.....	70
7	Dokumentation	71
8	Zur Verfügung zu stellende Informationen.....	71
8.1	Allgemeines	71
8.2	Angaben vor Auslieferung des RDG und für die Installation.....	72
8.3	Angaben bei Lieferung des RDG.....	73
9	Kennzeichnung und Verpackung	75
9.1	Kennzeichnung.....	75
9.2	Verpackung	75
10	Beim Käufer durch den Hersteller des RDG anzufordernde Angaben.....	75
	Anhang A (informativ) Prüfprogramm	77
	Anhang B (informativ) A ₀ -Konzept: vergleichbare Letalität durch Prozesse mit feuchter Hitze.....	81
	Anhang C (normativ) Mikrobiologisches Rückgewinnungsmedium zur Bestimmung der bakteriellen Kontamination von Wasser.....	85
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169].....	86
	Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	90
	Literaturhinweise	95