

# 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 <sub>0</sub> -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 |