E DIN EN ISO 15883-7:2024-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-02-09

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO/DIS 15883-7:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15883-7:2024

Washer-disinfectors - Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-critical thermolabile medical devices and health care equipment (ISO/DIS 15883-7:2024); German and English version prEN ISO 15883-7:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 9

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ... 10

Vorwort ... 15

Einleitung ... 17

1 Anwendungsbereich ... 18

2 Normative Verweisungen ... 18

3 Begriffe ... 19

4 Leistungsanforderungen ... 20
4.1 Allgemeines ... 20
4.2 Reinigung ... 20
4.3 Desinfektion ... 21
4.4 Schlussspülung ... 23
4.5 Selbstdesinfektion ... 23
4.6 Trocknung ... 24
4.7 Wasseraufbereitungsanlage ... 24
4.7.1 Allgemeines ... 24
4.7.2 Desinfektion der Wasseraufbereitungsanlage ... 25
4.7.3 Wartung des Leitungssystems ... 26

5 Mechanische Anforderungen ... 26
5.1 Werkstoffe — Gestaltung, Herstellung und Montage ... 26
5.2 Prozessverifizierung ... 26

6 Prüfung auf Übereinstimmung ... 26
6.1 Allgemeines ... 26
6.2 Prüfbeladung ... 27
6.2.1 Beladung mit Standardgütern ... 27
6.2.2 Beladung mit Sondergütern ... 27
6.3 Wasser für Schlussspülung ... 27
6.4 Trockenheit der Beladung ... 27
6.4.1 Allgemeines ... 27
6.4.2 Durchführung ... 27
6.4.3 Ergebnisse ... 27
6.5 Temperaturprüfungen ... 28
6.5.1 Allgemeines ... 28

6.5.2 Prüfung der Temperatur der Beladung ... 28
6.6 Prüfung der Dosierung von Prozesschemikalien ... 28
6.6.1 Allgemeines ... 28
6.6.2 Wiederverwendete Prozesschemikalien ... 28
6.7 Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung ... 28
6.7.1 Allgemeines ... 28
6.7.2 Materialien ... 29
6.7.3 Durchführung ... 29
6.7.4 Ergebnisse ... 29
6.8 Prüfung der Wirksamkeit der Desinfektion ... 30
6.8.1 Allgemeines ... 30
6.8.2 Vorprüfungen chemischer Desinfektionsmittel ... 30
6.8.3 Selbstdesinfektionsprüfungen ... 31
6.8.4 Chemische Desinfektion der Beladung ... 32
7 Dokumentation ... 33
8 Zur Verfügung zu stellende Informationen ... 33
9 Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung ... 33
10 Beim Käufer durch den Hersteller des RDG anzufordernde Angaben ... 33
Anhang A (informativ) Zusammenfassung der Prüfprogramme ... 34
Anhang B (normativ) Verfahren zur mikrobiologischen Beurteilung der Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems ... 36
B.1 Allgemeines ... 36
B.2 Materialien ... 36
B.2.1 Mikroorganismen ... 36
B.2.2 Nährmedium ... 36
B.3 Reinigungs-Desinfektionsgerät ... 36
B.3.1 Zyklen ... 36
B.3.2 Probenahmezyklus ... 37
B.3.3 Kontaminationszyklus ... 37
B.4 Anschluss des RDG an den externen Tank ... 37
B.5 Durchführung ... 38
B.5.1 Allgemeines ... 38
B.5.2 Feststellung der Wirksamkeit der Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems ... 39
B.6 Ergebnisse/Interpretationskriterien ... 40
Anhang C (normativ) Prüfungen auf mikrobielle Kontamination des Schlussspülungswassers ... 41
C.1 Wasserproben ... 41
C.1.1 Materialien ... 41
C.1.2 Durchführung ... 41
C.1.3 Prüfung auf aerobe mesophile Bakterien ... 41
C.1.4 Ergebnisse ... 41
C.1.5 Interpretationskriterien ... 41
Anhang D (normativ) Herstellung und Auswertung von Indikatoren zur mikrobiologischen Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung ... 42
D.1 Kurzbeschreibung ... 42
D.2 Reagenzien ... 42
D.3 Prüforganismen ... 42
D.3.1 Allgemeines ... 42
D.3.2 Prüfanschmutzungen ... 43
D.4 Prüfoberflächen ... 43
D.4.1 Allgemeines ... 43
D.4.2 Reinigung ... 43
D.4.3 Kontamination der Prüfoberflächen ... 43
D.5 Lagerung ... 44
D.6 Resistenzprüfung ... 44

D.7 Beurteilung und Annahmekriterien 44
D.7.1 Beurteilung der biologischen Indikatoren nach dem quantitativen Verfahren 44
D.7.2 Beurteilung der biologischen Indikatoren nach dem qualitativen Verfahren 45
D.7.3 Annahmekriterien 45
Anhang E (informativ) Beispiele für Prüfstellen zur Prüfung mit biologischen Indikatoren 46
Literaturhinweise 50

Bilder

Bild B.1 — Anschluss des RDG an den externen Tank — Prüfaufbau 37
Bild E.1 — Bettgestell 46
Bild E.2 — Nachttisch 46
Bild E.3 — Kinderbettgestell 47
Bild E.4 — Transportwagen 48
Bild E.5 — OP-Schuhe und deren mögliche Anordnung im Beschickungswagen 49
Bild E.6 — OP-Tisch 49

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen 10
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen 11
Tabelle ZA.3 — Einschlägige grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, die von dieser Norm abgedeckt werden (entsprechend Artikel 1, Punkt 12, der Verordnung (EU) 2017/745) 13
Tabelle A.1 — Zusammenfassung der Prüfungen zusätzlich zu ISO 15883-1:— 34