

E DIN EN ISO 15883-4:2026-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-09-11

**Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für
Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile
Endoskope (ISO/DIS 15883-4:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO
15883-4:2026**

**Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors
employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes (ISO/DIS 15883-
4:2026); German and English version prEN ISO 15883-4:2026**

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	10
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	11
Vorwort.....	18
Einleitung	20
1 Anwendungsbereich.....	21
2 Normative Verweisungen.....	21
3 Begriffe	22
4 Leistungsanforderungen.....	25
4.1 Allgemeines.....	25
4.2 Systeme für die Dichtheitsprüfung.....	28
4.3 Reinigung.....	29
4.3.1 Allgemeines.....	29
4.3.2 Abspülstufe.....	30
4.3.3 Reinigungsstufe	30
4.3.4 Spülstufe nach dem Reinigen	30
4.3.5 Bestimmung der Wirksamkeit der Reinigung	31
4.4 Desinfektion.....	31
4.4.1 Allgemeines.....	31
4.4.2 Wirksamkeit des Desinfektionsmittels.....	31
4.4.3 Temperatur	32
4.4.4 Verfahrensüberwachung	33
4.4.5 Anwendung des Desinfektionsmittels.....	33
4.5 Schlusspülstufe	34
4.6 Ausspülen zum Entfernen des Spülwassers	34
4.7 Trocknungsstufe.....	35
4.8 Selbstdesinfektion	35
4.9 Wasseraufbereitungsanlage	36
4.9.1 Allgemeines.....	36
4.9.2 Desinfektion der Wasseraufbereitungsanlage	36
4.9.3 Wartung der Leitungen	38
5 Anforderungen an die Mechanik und das Verfahren.....	38
5.1 Design, Herstellung und Konstruktion.....	38
5.2 Kanaldurchspülungssystem des Geräts	38
5.2.1 Allgemeines.....	38
5.2.2 Verifizierung der Kanaldurchspülung des Geräts durch die automatische Steuerung.....	39
5.3 Belüftungs- und Abflusssysteme	40
5.4 Temperaturregelung.....	40

5.4.1	Allgemeines.....	40
5.4.2	Temperaturregelung der Reinigungsstufe	40
5.4.3	Temperaturregelung der Desinfektionsstufe	40
5.4.4	RDG mit einer Mindestbetriebstemperatur für die Reinigungs- und/oder Desinfektionsstufe	41
5.5	Prozesschemikalien	41
5.6	Verifizierung des Verfahrens	41
5.7	Dosiersysteme	41
6	Prüfung auf Konformität.....	41
6.1	Allgemeines	41
6.2	Prüfausrüstung	42
6.2.1	Allgemeines	42
6.2.2	Druckmessung.....	42
6.2.3	Durchflussmessung	42
6.3	Für das Schlusspülen verwendetes Wasser	42
6.3.1	Kurzbeschreibung.....	42
6.3.2	Material/Durchführung	43
6.3.3	Ergebnisse/Akzeptanzkriterien	43
6.4	Härte des bei der Typprüfung verwendeten Wassers.....	43
6.4.1	Kurzbeschreibung.....	43
6.4.2	Material	43
6.4.3	Durchführung	44
6.5	Dichtheitsprüfung	44
6.5.1	Kurzbeschreibung.....	44
6.5.2	Material	44
6.5.3	Durchführung	44
6.5.4	Ergebnisse/Akzeptanzkriterien	45
6.6	Prüfung auf Verschlussfreiheit von Kanälen.....	46
6.6.1	Kurzbeschreibung.....	46
6.6.2	Material	46
6.6.3	Durchführung	48
6.6.4	Ergebnisse/Akzeptanzkriterien	48
6.7	Prüfung auf nicht angeschlossene Kanäle.....	48
6.7.1	Kurzbeschreibung.....	48
6.7.2	Material	48
6.7.3	Durchführung	48
6.7.4	Ergebnis/Akzeptanzkriterien	48
6.8	Thermometrische Prüfungen	49
6.8.1	Prüfung der Kammer- und der Beladungstemperatur während des Betriebszyklus	49
6.8.2	Prüfung der Temperaturgrenzwerte für Betriebszyklen in den Reinigungs- und chemischen Desinfektionsstufen	50
6.9	Prüfungen der Chemikaliendosierung für Einzeldosisbehälter	50
6.9.1	Kurzbeschreibung.....	50
6.9.2	Material	50
6.9.3	Durchführung	50
6.9.4	Ergebnisse/Akzeptanzkriterien	50
6.10	Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung	51
6.10.1	Prüfungen der Reinigungswirksamkeit an der Beladung.....	51
6.10.2	Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung an den Beladungsträgern und Kammerwänden	53
6.11	Prüfungen der Wirksamkeit der Desinfektion	53
6.11.1	Allgemeines	53
6.11.2	Vorversuche an chemischen Desinfektionsmitteln.....	54
6.11.3	Selbstdesinfektionsprüfungen	56
6.11.4	Prüfung der mikrobiellen Beschaffenheit der Wasseraufbereitungsanlage für das Schlusspülwasser	57
6.11.5	Desinfektion der Flüssigkeitstransportsysteme nach Versagen der Wasseraufbereitungsanlage	58
6.11.6	Chemische Desinfektion der Beladung	58
7	Dokumentation und Prüfung.....	59

8	Bereitzustellende Angaben	59
9	Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung	61
10	Angaben, die der Lieferant des RDG vom Käufer anfordern muss.....	61
Anhang A (informativ) Zusammenfassung der in diesem Dokument behandelten Tätigkeiten		62
A.1	Allgemeines.....	62
A.2	Vor Installation des RDG.....	62
A.3	Installation und Betrieb des RDG.....	63
Anhang B (normativ) Mikrobiologische Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung.....		64
B.1	Kurzbeschreibung.....	64
B.2	Material	64
B.2.1	Prüforganismen	64
B.2.2	Prüfkörper.....	64
B.2.3	Suspensionsmedium	65
B.2.4	Inokulum.....	65
B.2.5	Beimpfung der Prüfkörper.....	65
B.2.6	Neutralisierungslösung.....	65
B.2.7	Rückgewinnungsmedium	65
B.3	Durchführung.....	65
B.3.1	Allgemeines.....	65
B.3.2	Verfahren der Rückgewinnung.....	65
B.3.3	Bewertung des Ausgangsinokulums	66
B.3.4	Bewertung der physikalischen Entfernung	66
B.3.5	Bewertung der Wirksamkeit der Desinfektion	66
B.4	Ergebnisse	66
Anhang C (normativ) Zusammenfassung der Prüfprogramme.....		67
C.1	Allgemeines.....	67
Anhang D (normativ) Verfahren zur mikrobiologischen Bewertung der Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems		71
D.1	Kurzbeschreibung.....	71
D.2	Material	71
D.2.1	Mikroorganismen.....	71
D.2.2	Kulturmedium.....	71
D.2.3	Reinigungs-Desinfektionsgerät	72
D.2.4	Anschließen des RDG an den externen Behälter	72
D.3	Durchführung.....	73
D.3.1	Desinfektion des externen Behälters	73
D.3.2	Verifizierung des Nichtvorhandenseins mikrobizider Rückstände im externen Behälter nach der Desinfektion.....	73
D.3.3	Herstellen der Kontaminationslösung.....	73
D.3.4	Kontamination des RDG über das Wasserversorgungsnetz.....	73
D.3.5	Bestimmung des Kontaminationsgrades des RDG	74
D.3.6	Ermittlung der Wirksamkeit der Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems.....	74
D.4	Ergebnisse/Akzeptanzkriterien.....	76
Anhang E (normativ) Prüfungen auf mikrobielle Kontamination des Schlusspülwassers.....		77
E.1	Kurzbeschreibung.....	77
E.2	Material	77
E.3	Durchführung.....	77
E.3.1	Probenahmetechnik.....	77
E.3.2	Prüfung auf aerobe mesophile Bakterien	77
E.3.3	Prüfung auf (atypische) <i>Mycobacterium</i> sp. in der Umwelt	77

E.4	Ergebnisse/Akzeptanzkriterien.....	78
Anhang F (informativ) Zusätzliche Anmerkungen zur mikrobiologischen Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren		
F.1	Schwierigkeiten bei der mikrobiologischen Untersuchung.....	79
F.2	Verifizierung des Desinfektionsverfahrens.....	79
F.3	Validierung des Prüfverfahrens	80
Anhang G (informativ) Typische Spezifikationen von Trompetenventilen und Anschlüssen.....		
G.1	Schemata von Spezifikationen	81
Anhang H (normativ) Ermittlung von Endoskop-Typprüfungsgruppen.....		
H.1	Allgemeines.....	87
H.2	Ermittlung von Endoskop-Typprüfungsgruppen.....	87
H.2.1	Allgemeines.....	87
H.2.2	Durchführung	88
H.3	Auswahl von relevanten Endoskop-Typprüfungsgruppen für die Typprüfung.....	88
H.4	Festlegung von relevanten Surrogaten und Endoskopen für die Typprüfung	89
H.5	Verfahren für neue Endoskope.....	90
H.6	Liste der Endoskopblöcke	90
Anhang I (informativ) Ermittlung von Endoskop-Produktfamilien		
I.1	Allgemeines.....	97
I.2	Klassifikation von Endoskop-Produktfamilien	97
I.2.1	Endoskop-Produktfamilie 1.....	97
I.2.2	Endoskop-Produktfamilie 2.....	98
I.2.3	Endoskop-Produktfamilie 3.....	99
Anhang J (normativ) Prüfanschmutzungen und Reinigungsverfahren sowie Prüfungen des gesamten Verfahrens		
J.1	Verweisung.....	101
J.2	Kurzbeschreibung.....	101
J.3	Materialien	101
J.3.1	Endoskope	101
J.3.2	Endoskopverbindungsstücke.....	101
J.3.3	Prüfanschmutzung für die Wirksamkeit der Reinigung.....	101
J.3.4	Prüfanschmutzung für die Prüfung des vollständigen Zyklus.....	102
J.4	Kontamination der flexiblen Endoskope.....	103
J.4.1	Festlegen der Menge der Prüfanschmutzung.....	103
J.4.2	Herstellung.....	104
J.4.3	Kontaminationsverfahren	104
J.5	Durchführung	105
J.5.1	Allgemeines.....	105
J.5.2	Aufbereitung im RDG	106
J.5.3	Extraktionsverfahren.....	106
J.6	Kontroll- und Vergleichsprüfungen	108
J.6.1	Charakterisierung der Prüfanschmutzung	108
J.6.2	Positivkontrollen.....	108
J.6.3	Positivkontrolle bei niedrigen Rückgewinnungswerten	108
J.6.4	Positivkontrolle — Wirksamkeit der Rückgewinnung.....	109
J.6.5	Neutralisationskontrolle des gesamten Verfahrens.....	110
J.7	Ergebnisse.....	111
J.7.1	Berechnung des mikrobiellen Inaktivierungsfaktors	111
J.7.2	Akzeptanzkriterien.....	111
J.8	Sicherheitsaspekte.....	111
J.8.1	Entsorgung.....	111
J.8.2	Umweltaspekte	111

Anhang K (normativ) Prüfungen auf Biofilm	112
K.1 Verweisung.....	112
K.2 Biofilm-Entstehung.....	112
K.2.1 Materialien	112
K.2.2 Prüfausrüstung	112
K.2.3 Herstellung der Prüfanschmutzung.....	113
K.3 Prüfung der Reinigungswirksamkeit.....	114
K.3.1 Probenahme bei Teilen der kontaminierten PTFE-Schläuche	114
K.3.2 Vorbehandlung der PTFE-Schläuche	114
K.3.3 Bestimmung der Reinigungswirksamkeit.....	114
K.3.4 Akzeptanzkriterien	116
K.4 Prüfung der Selbstdesinfektionswirksamkeit.....	116
K.4.1 Prüfkörper.....	116
K.4.2 Prüfverfahren.....	116
K.4.3 Rückgewinnungsverfahren.....	117
K.4.4 Neutralisationskontrolle	117
K.4.5 Akzeptanzkriterien	117
Anhang L (informativ) Trockenheit der Beladung.....	119
L.1 Kurzbeschreibung.....	119
L.2 Verfahren mit chemischem Wasser-Indikatorpapier	119
L.2.1 Material	119
L.2.2 Trocknung der äußeren Fläche	119
L.2.3 Kanaltrocknung.....	120
L.3 Alternative Verfahren.....	120
Literaturhinweise	121

Bilder

Bild 1 — Druck-Zeit-Kurve für die Dichtheitsprüfung.....	46
Bild 2 — Beispiele für die Platzierung von Verschlüssen basierend auf Anhang H, Tabelle H.2	47
Bild D.1 — Anschließen des RDG an den externen Behälter — Prüfkongfiguration.....	73
Bild G.1 — Übersicht über das Kontrollorgan — Anordnung der Ventile und Anschlüsse.....	81
Bild G.2 — Beispiel einer Steuerdrahtkanalöffnung	82
Bild G.3 — Beispiel eines Absaugventilzylinders	83
Bild G.4 — Beispiel eines Luft-/Wasserventilzylinders.....	84
Bild G.5 — Beispiel eines Biopsiekanalanschlusses	85
Bild G.6 — Beispiel einer Y-Verzweigung zwischen Wasser- und Luftkanal	86
Bild I.1 — Endoskop-Produktfamilie 1	98
Bild I.2 — Endoskop-Produktfamilie 2	99
Bild I.3 — Endoskop-Produktfamilie 3	100

Bild K.1 — Prüfausrüstung für die Biofilm-Entstehung auf PTFE-Röhrchen.....	114
--	------------

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	11
Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und deren entsprechende Europäische Veröffentlichungen.....	14
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).....	15
Tabelle C.1 — Zusammenfassung der für jeden festgeschriebenen Prüfabschnitt zu nutzenden Geräte	67
Tabelle C.2 — Zusammenfassung der Prüfungen in Ergänzung zu ISO 15883-1:2024	68
Tabelle H.1 — Beispiel für die Ermittlung von relevanten Endoskop-Typprüfungsgruppen für die RDG-Typprüfung.....	88
Tabelle H.2 — Beispiele für spezifizierte Endoskopblöcke.....	90
Tabelle H.3 — Beispiele für Endoskope, die sich aufgrund von Verbindungen nicht in Endoskopblöcke einteilen lassen	95