

DIN EN ISO 15883-7:2016-10 (D)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für
Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive,
nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen
(ISO 15883-7:2016); Deutsche Fassung EN ISO 15883-7:2016

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]	6
Vorwort	14
Einleitung	15
1 Anwendungsbereich.....	16
2 Normative Verweisungen	16
3 Begriffe	17
4 Leistungsanforderungen.....	17
4.1 Allgemeines.....	17
4.2 Reinigung	17
4.3 Desinfektion.....	18
4.4 Schlusspülung.....	20
4.5 Selbstdesinfektion	20
4.6 Trocknung	21
4.7 Wasseraufbereitungsanlage	21
4.7.1 Allgemeines.....	21
4.7.2 Desinfektion der Wasseraufbereitungsanlage	21
4.7.3 Wartung des Leitungssystems.....	22
5 Mechanische Anforderungen.....	22
5.1 Werkstoffe — Gestaltung, Herstellung und Montage	22
5.2 Prozessbeurteilung.....	22
6 Prüfung auf Übereinstimmung	22
6.1 Allgemeines.....	22
6.2 Prüfbeladung	23
6.2.1 Beladung mit Standardgütern.....	23
6.2.2 Beladung mit Sondergütern.....	23
6.3 Nach der Desinfektion verwendetes Spülwasser.....	23
6.4 Trockenheit der Beladung.....	23
6.4.1 Allgemeines.....	23
6.4.2 Durchführung	23
6.4.3 Ergebnisse.....	24
6.5 Temperaturprüfungen	24
6.5.1 Allgemeines.....	24
6.5.2 Prüfung der Temperatur der Beladung	24
6.6 Prüfung der Dosierung von Prozesschemikalien.....	24
6.6.1 Allgemeines.....	24
6.6.2 Wiederverwendete Prozesschemikalien.....	24
6.7 Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung	24
6.7.1 Allgemeines.....	24
6.7.2 Materialien	25

6.7.3	Durchführung.....	25
6.7.4	Ergebnisse	25
6.8	Prüfung der Wirksamkeit der Desinfektion.....	26
6.8.1	Allgemeines.....	26
6.8.2	Vorprüfungen chemischer Desinfektionsmittel.....	26
6.8.3	Selbstdesinfektionsprüfungen.....	27
6.8.4	Chemische Desinfektion der Beladung	28
7	Dokumentation	28
8	Vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen.....	28
9	Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung.....	29
10	Beim Käufer durch den Hersteller anzufordernde Angaben	29
	Anhang A (normativ) Zusammenfassung der Prüfprogramme	30
	Anhang B (normativ) Methoden zur mikrobiologischen Beurteilung der Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems	32
	Anhang C (normativ) Prüfungen auf mikrobielle Kontamination des Spülwassers nach der Desinfektion.....	37
	Anhang D (normativ) Herstellung und Auswertung von Indikatoren zur mikrobiologischen Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung	38
	Anhang E (informativ) Beispiele für Prüfstellen zur Prüfung mit biologischen Indikatoren.....	42
	Literaturhinweise	46