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 Schlussspülung 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