

DIN EN ISO 15883-5:2021-11 (D)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit (ISO 15883-5:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15883-5:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	9
4 Leistungsanforderungen.....	10
4.1 Allgemeines.....	10
4.2 Betrachtungen zu Prüfanschmutzungen.....	11
4.3 Betrachtungen zur Beladung.....	12
4.4 Prüfkriterien für die Reinigungswirksamkeit.....	13
4.4.1 Allgemeines.....	13
4.4.2 Sichtprüfung.....	13
4.4.3 Analysenkriterien.....	14
4.4.4 Prozessrückstände.....	15
5 Prüfung auf Übereinstimmung.....	15
5.1 Validierung von Reinigungsprüfverfahren.....	15
5.1.1 Allgemeines.....	15
5.1.2 Verfahren für die Anschmutzung der Beladung.....	16
5.1.3 Nachweismethode.....	16
5.1.4 Methoden für die Bestimmung des Analyten.....	16
5.2 Anforderungen an das Reinigungs-Desinfektionsgerät.....	16
5.3 Typprüfung hinsichtlich Reinigung.....	17
5.3.1 Kurzbeschreibung.....	17
5.3.2 Reagenzien/Materialien.....	17
5.3.3 Durchführung.....	17
5.3.4 Akzeptanzkriterien.....	17
5.4 Prüfung zur Leistungsqualifizierung der Reinigung.....	17
5.4.1 Kurzbeschreibung.....	17
5.4.2 Reagenzien/Materialien.....	17
5.4.3 Durchführung.....	18
5.4.4 Akzeptanzkriterien.....	18
5.5 Prozessrückstände.....	18
5.5.1 Allgemeines.....	18
5.5.2 Risikoanalyse.....	18
5.5.3 Zytotoxizität.....	18
5.5.4 Probenahmeverfahren.....	19
5.5.5 Akzeptanzkriterien.....	19
Anhang A (informativ) Beispiele für Prüfanschmutzungen.....	20
Anhang B (normativ) Beurteilung der Leistung von proteinbasierten Prüfanschmutzungen.....	25

Anhang C (informativ) Beispiele für Prüfmethoden zur Ermittlung und zur Beurteilung restlicher Proteinkontamination.....	50
Anhang D (informativ) Beispiele für Prüfmethoden zur Ermittlung von Hämoglobin zur Beurteilung der Reinigungswirkung	55
Anhang E (informativ) Leistungsbeurteilung mit Prüfanschmutzung – Muster-Ergebnisblätter	59
Literaturhinweise	66