

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