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**