

DIN EN ISO 15883-1:2025-07 (D)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2024); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	12
Vorwort.....	21
Einleitung.....	23
1 Anwendungsbereich.....	24
2 Normative Verweisungen.....	24
3 Begriffe.....	25
4 Leistungsanforderungen.....	35
4.1 Allgemeines.....	35
4.2 Reinigung.....	38
4.2.1 Allgemeines.....	38
4.2.2 Vorreinigungsstufe.....	39
4.2.3 Reinigungsstufe.....	39
4.2.4 Spülstufe.....	39
4.3 Desinfektion.....	39
4.3.1 Thermische Desinfektion.....	39
4.3.2 Chemische Desinfektion.....	40
4.4 Schlussspülen.....	41
4.5 Trocknung.....	41
4.6 Prozesschemikalien.....	41
4.7 Selbstdesinfektion.....	42
5 Mechanische und verfahrenstechnische Anforderungen.....	43
5.1 Werkstoffe, Gestaltung und Herstellung/Bauweise.....	43
5.1.1 Werkstoffe.....	43
5.1.2 Gestaltung und Herstellung/Bauweise.....	44
5.1.3 Beladungsträger.....	45
5.2 Sicherheit.....	46
5.3 Tanks.....	46
5.4 Belade- und Entladetüren und deren Überwachung.....	47
5.4.1 Allgemeines.....	47
5.4.2 Steuerung von Hand zu betätigender Türen.....	48
5.4.3 Steuerung von Türen eines doppeltürigen RDG.....	48
5.4.4 Innere Türen und Zugangsöffnungen.....	49
5.4.5 Durchlauf-Prozessanlagen ohne Türen.....	49
5.5 Rohrleitungen und Verbindungsstücke.....	49
5.6 Sprühsysteme.....	49
5.7 Dosiersysteme.....	50
5.8 Temperaturschutz für die Beladung.....	51
5.9 Grenzwerte für die Temperatursteuerung der Prozesse.....	51
5.10 Schalter, Messgeräte und Anzeigeräte.....	52
5.11 Prozessverifizierung.....	53
5.12 Anzeige-, Mess- und Steuergeräte.....	54

5.13	Temperaturanzeigesysteme.....	56
5.14	Druckanzeigesysteme.....	56
5.15	Volumen-/Durchfluss-Anzeigeräte.....	57
5.16	Zeitmesseinrichtungen.....	58
5.17	Anzeigeräte für den Betriebszyklus.....	58
5.18	Aufzeichnungssysteme (falls eingebaut).....	58
5.18.1	Aufzeichnungsgeräte für die Prozesskontrolle.....	58
5.18.2	Prozessüberprüfungssystem.....	58
5.19	Steuersysteme.....	60
5.20	Eingriffsteuerung für die automatische Steuerung.....	61
5.21	Steuersysteme mit Mikroprozessoren.....	62
5.22	Fehleranzeigesysteme.....	63
5.23	Wasserversorgung.....	63
5.24	Lüftungs- und Abflusssysteme.....	64
5.25	Wasserablauf.....	64
5.26	In das RDG eingebaute Luftfilter.....	65
5.27	Handhabung der Beladung und Beladungsträger zur Verwendung im RDG.....	65
5.28	Transportwagen.....	65
5.29	Umgebungsbedingungen.....	66
6	Prüfung auf Übereinstimmung.....	66
6.1	Allgemeines.....	66
6.1.1	Wechselbeziehungen der Prüfungen.....	66
6.1.2	Übereinstimmung von RDG, wie geliefert, mit ISO 15883-1.....	66
6.1.3	Übereinstimmung von RDG, wie installiert, mit ISO 15883-1.....	66
6.1.4	Bestätigung der Validierung.....	68
6.1.5	Requalifizierung.....	68
6.1.6	Routine- und periodische Prüfungen.....	69
6.2	Messgeräte für die Prüfungen.....	69
6.2.1	Temperaturmessfühler.....	69
6.2.2	Geräte zur Temperaturaufzeichnung.....	69
6.2.3	Kalibrierung.....	70
6.3	Prüfungen von Türen, Verriegelungen und Fehleranzeigen.....	70
6.3.1	Verriegelung bei Beginn des Betriebszyklus.....	70
6.3.2	Türverriegelung während des Betriebszyklus.....	70
6.3.3	Türverriegelungen bei doppeltürigen RDG.....	71
6.3.4	Türverriegelungen bei Zyklus-Ende.....	71
6.3.5	Fehleranzeige bei Messfühlerversagen.....	71
6.3.6	Fehleranzeige bei Ausfall von Betriebsmitteln.....	72
6.3.7	Verriegelung bei Prozessfehler.....	72
6.3.8	Schutz bei Abflussverhinderung.....	73
6.4	Prüfungen der Wasserqualität und des Wasservolumens.....	73
6.4.1	Allgemeines.....	73
6.4.2	Beschaffenheit des Schlusspülwassers.....	74
6.4.3	Je Prozessstufe verbrauchtes Wasser.....	74
6.4.4	Qualität des zur Prüfung verwendeten Wassers.....	75
6.5	Prüfungen der Rohrleitungen.....	75
6.5.1	Abschätzung des Totvolumens der Rohrleitungen.....	75
6.5.2	Undichtheit.....	76
6.5.3	Freier Ablauf (Kammer, Beladungsträger, Tanks).....	76
6.5.4	Ablauf aus den Rohrleitungen zur Abflussstelle.....	76
6.5.5	Entlüftung.....	77
6.5.6	Kontamination der Beladung aus Rohrleitungen des RDG.....	77
6.6	Prüfungen der Messgeräte, mit denen das RDG ausgestattet ist.....	78
6.6.1	Verifizierung der Kalibrierung.....	78
6.6.2	Lesbarkeit.....	78
6.7	Prüfungen des/der Beladungsträger(s) und der Transportwagen.....	78
6.7.1	In der Kammer verwendete(r) Beladungsträger.....	78

6.7.2	Transportwagen	79
6.8	Temperaturprüfungen	80
6.8.1	Allgemeines	80
6.8.2	Prüfung der Temperatur der Beladung und des/der Beladungsträger(s) während des Betriebszyklus	80
6.8.3	Prüfung der Temperatur der Kammerwand	81
6.8.4	Prüfung der Temperatur der Tanks	82
6.8.5	Temperaturschutz für die Beladung	82
6.9	Prüfungen der Dosierung von Prozesschemikalien	83
6.9.1	Abgegebenes Volumen	83
6.9.2	Anzeige ungenügender Menge von Prozesschemikalien für einen Betriebszyklus	83
6.10	Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung	84
6.10.1	Allgemeines	84
6.10.2	Typprüfung hinsichtlich Reinigung	84
6.10.3	Prüfung der Leistungsqualifizierung der Reinigung	84
6.10.4	Routine-Prozessüberwachung	84
6.10.5	Prüfung auf Prozessrückstände	85
6.11	Prüfungen der Luftbeschaffenheit	85
6.11.1	Allgemeines	85
6.11.2	Arbeitsablauf	86
6.11.3	Ergebnisse	86
6.12	Prüfung der Trockenheit der Beladung	86
6.12.1	Allgemeines	86
6.12.2	Werkstoffe	86
6.12.3	Trocknung der Außenfläche	86
6.12.4	Trocknung der Hohlraum-Beladung	87
6.13	Prüfung der automatischen Steuerung	87
6.13.1	Allgemeines	87
6.13.2	Arbeitsablauf	87
6.13.3	Ergebnisse	88
7	Dokumentation	88
8	Zur Verfügung zu stellende Informationen	88
8.1	Allgemeines	88
8.2	Angaben vor Auslieferung des RDG und für die Installation	89
8.3	Angaben bei Lieferung des RDG	90
9	Kennzeichnung und Verpackung	92
9.1	Kennzeichnung	92
9.2	Verpackung	92
10	Beim Käufer durch den Hersteller des RDG anzufordernde Angaben	92
Anhang A (informativ) Prüfprogramm		94
Anhang B (informativ) A_0 -Konzept: vergleichbare Letalität durch Prozesse mit feuchter Hitze		98
B.1	Allgemeines	98
B.2	Die mathematische Darstellung des A-Wertes	98
B.3	Desinfektion mit feuchter Hitze	99
B.4	Kontrolle der mikrobiellen Kontamination des im RDG bevorrateten Spülwassers	100
B.5	Desinfektion der Beladung	100
B.6	Untersuchungen durch Belastung mit Mikroorganismen	101
Anhang C (normativ) Mikrobiologisches Rückgewinnungsmedium zur Bestimmung der bakteriellen Kontamination von Wasser		102
C.1	Zusammensetzung	102
C.2	Herstellung	102
Literaturhinweise		103

Bilder

Bild 1 — Temperaturprofil mit einer Haltezeit und einer Desinfektionstemperatur	36
Bild 2 — Temperaturprofil mit zwei Desinfektionstemperaturen und zwei Haltezeiten	37
Bild 3 — Eintrittsöffnung für die Einführung von Temperaturmessfühlern.....	45
Bild A.1 — Wechselseitige Beziehung der Prüfprogramme.....	94

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	12
Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und die entsprechenden europäischen Veröffentlichungen.....	16
Tabelle ZA.3 — Relevante grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, die in diesem Dokument behandelt werden (gemäß Artikel 1, Punkt 12 der Verordnung (EU) 2017/745)	20
Tabelle A.1 — Zusammenfassung der Prüfprogramme für RDG.....	95
Tabelle B.1 — Beispiele für A_0-Werte für einige Zeit-Temperatur-Bedingungen.....	101