

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 Anzeigergeräte.....	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