DIN EN ISO 15883-7:2025-08 (D)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-7:2025); Deutsche Fassung EN ISO 15883-7:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 9

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ... 10

Vorwort ... 16

Einleitung ... 18

1 Anwendungsbereich ... 19

2 Normative Verweisungen ... 19

3 Begriffe ... 20

4 Leistungsanforderungen ... 21
4.1 Allgemeines ... 21
4.2 Reinigung ... 21
4.3 Desinfektion ... 22
4.4 Schlussspülung ... 24
4.5 Selbstdesinfektion ... 24
4.6 Trocknung ... 25
4.7 Wasseraufbereitungsanlage ... 25
4.7.1 Allgemeines ... 25
4.7.2 Desinfektion der Wasseraufbereitungsanlage ... 25
4.7.3 Wartung des Leitungssystems ... 26

5 Mechanische Anforderungen ... 27
5.1 Werkstoffe: Gestaltung, Herstellung und Montage ... 27
5.2 Prozessverifizierung ... 27

6 Prüfung auf Übereinstimmung ... 27
6.1 Allgemeines ... 27
6.2 Prüfbeladung ... 27
6.2.1 Beladung mit Standardgütern ... 27
6.2.2 Beladung mit Sondergütern ... 27
6.3 Wasser für Schlussspülung ... 27
6.4 Trockenheit der Beladung ... 28
6.4.1 Allgemeines ... 28
6.4.2 Durchführung ... 28
6.4.3 Ergebnisse ... 28
6.5 Temperaturprüfungen ... 28
6.5.1 Allgemeines ... 28
6.5.2 Prüfung der Temperatur der Beladung ... 28
6.6 Prüfung der Dosierung von Prozesschemikalien ... 28
6.6.1 Allgemeines ... 28
6.6.2 Wiederverwendete Prozesschemikalien ... 28
6.7 Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung ... 29
6.7.1 Allgemeines ... 29

6.7.2 Materialien ... 29
6.7.3 Durchführung ... 30
6.7.4 Ergebnisse ... 30
6.8 Prüfung der Wirksamkeit der Desinfektion ... 30
6.8.1 Allgemeines ... 30
6.8.2 Vorprüfungen chemischer Desinfektionsmittel ... 30
6.8.3 Selbstdesinfektionsprüfungen ... 32
6.8.4 Chemische Desinfektion der Beladung ... 32
7 Dokumentation ... 33
8 Zur Verfügung zu stellende Informationen ... 33
9 Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung ... 34
10 Beim Käufer durch den Hersteller des RDG anzufordernde Angaben ... 34
Anhang A (informativ) Zusammenfassung der Prüfprogramme ... 35
Anhang B (normativ) Verfahren zur mikrobiologischen Beurteilung der Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems ... 37
B.1 Allgemeines ... 37
B.2 Materialien ... 37
B.2.1 Mikroorganismen ... 37
B.2.2 Nährmedium ... 37
B.3 Reinigungs-Desinfektionsgerät ... 37
B.3.1 Zyklen ... 37
B.3.2 Probenahmezyklus ... 38
B.3.3 Kontaminationszyklus ... 38
B.4 Anschluss des RDG an den externen Tank ... 38
B.5 Durchführung ... 39
B.5.1 Allgemeines ... 39
B.5.2 Feststellung der Wirksamkeit der Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems ... 40
B.6 Ergebnisse und Interpretationskriterien ... 41
Anhang C (normativ) Prüfungen auf mikrobielle Kontamination des Schlussspülungswassers ... 42
C.1 Materialien ... 42
C.2 Durchführung ... 42
C.3 Prüfung auf aerobe mesophile Bakterien ... 42
C.4 Ergebnisse ... 42
C.5 Interpretationskriterien ... 42
Anhang D (normativ) Herstellung und Auswertung von Indikatoren zur mikrobiologischen Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung ... 43
D.1 Kurzbeschreibung ... 43
D.2 Reagenzien ... 43
D.3 Prüforganismen ... 43
D.3.1 Allgemeines ... 43
D.3.2 Prüfanschmutzungen ... 44
D.4 Prüfoberflächen ... 44
D.4.1 Allgemeines ... 44
D.4.2 Reinigung ... 44
D.4.3 Kontamination der Prüfoberflächen ... 44
D.5 Lagerung ... 45
D.6 Resistenzprüfung ... 45
D.7 Beurteilung und Annahmekriterien ... 45
D.7.1 Beurteilung der biologischen Indikatoren nach dem quantitativen Verfahren ... 45
D.7.2 Beurteilung der biologischen Indikatoren nach dem qualitativen Verfahren ... 46
D.7.3 Annahmekriterien ... 46
Anhang E (informativ) Beispiele für Prüfstellen zur Prüfung mit biologischen Indikatoren ... 47
Literaturhinweise ... 51

Bilder

Bild B.1 — Anschluss des RDG an den externen Tank — Prüfaufbau 38

Bild E.1 — Bettgestell 47

Bild E.2 — Nachttisch 48

Bild E.3 — Kinderbettgestell 48

Bild E.4 — Transportwagen 48

Bild E.5 — OP-Schuhe und deren mögliche Anordnung im Beschickungswagen 49

Bild E.6 — OP-Tisch 50

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 10

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen 12

Tabelle ZA.3 — Einschlägige grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, die von dieser Norm abgedeckt werden (entsprechend Artikel 1, Punkt 12, der Verordnung (EU) 2017/745) 14

Tabelle A.1 — Zusammenfassung der Prüfungen zusätzlich zu ISO 15883-1 35