DIN EN ISO 15883-1:2006-07 (D)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2006

Inhalt

Seite

Vorwort 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 8

4 Leistungsanforderungen 14
4.1 Allgemeines 14
4.2 Reinigung 16
4.2.1 Allgemeines 16
4.2.2 Abspülstufe 16
4.2.3 Reinigungsstufe 16
4.3 Desinfektion 17
4.3.1 Thermische Desinfektion 17
4.3.2 Chemische Desinfektion 17
4.3.3 Thermische und chemische Desinfektion 17
4.4 Spülen 18
4.5 Trocknung 18
4.6 Prozesschemikalien 18

5 Mechanische und verfahrenstechnische Anforderungen 19
5.1 Werkstoffe, Gestaltung und Herstellung/Bauweise 19
5.2 Sicherheit 20
5.3 Erhitzer (Boiler) und Tanks 20
5.3.1 Desinfektion von Systemen innerhalb des RDG 20
5.3.2 Tanks 21
5.4 Belade- und Entladetüren und deren Überwachung 22
5.4.1 Allgemeines 22
5.4.2 Steuerung von Hand zu betätigender Türen 23
5.4.3 Steuerung von Türen eines zweitürigen RDG 23
5.4.4 Innere Türen und Zugangsöffnungen 23
5.4.5 RDG für den kontinuierlichen Betrieb ohne Türen 23
5.5 Rohrleitungen und Verbindungsstücke 24
5.5.1 Allgemeines 24
5.5.2 Steuerventile 24
5.6 Sprühsysteme 24
5.7 Dosiersysteme 25
5.8 Temperaturschutz für die Beladung 26
5.9 Grenzwerte für die Temperatursteuerung der Prozesse 26
5.10 Schalter, Messgeräte und Anzeigegeräte 27
5.11 Prozessverifizierung 27
5.12 Anzeige-, Mess- und Steuergeräte 28
5.13 Temperaturanzeigesysteme 30
5.14 Druckanzeigesysteme 30
5.15 Zeitmesseinrichtungen 31
5.16 Anzeigegeräte für den Prozessablauf 31
5.17 Aufzeichnungsgeräte (falls eingebaut) 31
5.17.1 Anforderungen an Aufzeichnungsgeräte für die Prozesskontrolle 31
5.17.2 Anforderungen an Aufzeichnungsgeräte für die Verifizierung des Prozesses 31
5.18 Steuersysteme 33

5.19 Eingriffsystem für die automatische Steuerung ... 34
5.20 Steuersysteme mit Mikroprozessoren ... 34
5.21 Zugang zur Software ... 35
5.22 Störungsanzeigesysteme ... 35
5.23 Wasserversorgung ... 36
5.24 Lüftungs- und Abflusssysteme ... 36
5.25 Entwässerung ... 37
5.26 In das RDG eingebaute Luftfilter ... 37
5.27 Handhabung der Beladung und Beladungsträger zur Verwendung im RDG ... 38
5.28 Transportwagen ... 38
5.29 Umgebungsbedingungen ... 39

6 Prüfung auf Übereinstimmung ... 39
6.1 Allgemeines ... 39
6.1.1 Wechselbeziehungen der Prüfungen ... 39
6.1.2 Übereinstimmung von RDG, wie geliefert, mit diesem Teil von ISO 15883 ... 39
6.1.3 Übereinstimmung von RDG, wie installiert, mit diesem Teil von ISO 15883 ... 40
6.1.4 Zertifizierung der Validierung ... 41
6.1.5 Erneute Qualifikation ... 41
6.1.6 Überprüfung und Überwachung des Prozesses ... 42
6.2 Prüfgeräte ... 42
6.2.1 Temperaturmessfühler ... 42
6.2.2 Geräte zur Temperaturaufzeichnung ... 42
6.2.3 Kalibrierung ... 43
6.3 Prüfungen von Türen, Verriegelungen und Störungsanzeigen ... 43
6.3.1 Verriegelung bei Prozessbeginn ... 43
6.3.2 Türverriegelung während des Prozessablaufs ... 43
6.3.3 Türverriegelungen bei zweitürigen RDG ... 44
6.3.4 Türverriegelungen bei Prozessende ... 44
6.3.5 Störungsanzeige bei Messfühlerversagen ... 44
6.3.6 Fehleranzeige bei Ausfall von Betriebsmitteln ... 45
6.3.7 Verriegelung bei Prozessfehler ... 45
6.3.8 Schutz bei Abflussverhinderung ... 45
6.4 Prüfungen der Wasserbeschaffenheit und des Wasservolumens ... 46
6.4.1 Allgemeines ... 46
6.4.2 Beschaffenheit des Nachspülwassers ... 46
6.4.3 Beschaffenheit des zur Prüfung verwendeten Wassers ... 47
6.4.4 Je Prozessstufe verbrauchtes Wasser ... 47
6.5 Prüfungen der Rohrleitungen ... 47
6.5.1 Abschätzung des Totraums der Rohrleitungen ... 47
6.5.2 Freier Ablauf aus der Kammer und von den Beladungsträgern ... 48
6.5.3 Leckagesicherheit der Kammer ... 48
6.5.4 Freier Ablauf (Tanks, Kammer, Beladungsträger) ... 48
6.5.5 Ablauf aus den Rohrleitungen zur Abflussstelle ... 49
6.5.6 Entlüftung ... 49
6.5.7 Kontamination der Beladung aus Rohrleitungen des RDG ... 49
6.6 Prüfungen der Messgeräte, mit denen das RDG ausgestattet ist ... 50
6.6.1 Verifizierung der Kalibrierung ... 50
6.6.2 Lesbarkeit ... 50
6.7 Prüfungen der Beladungsträger ... 51
6.7.1 In der Kammer verwendete Beladungsträger ... 51
6.7.2 Transportwagen ... 51
6.8 Temperaturprüfungen ... 52
6.8.1 Allgemeines ... 52
6.8.2 Prüfung der Temperatur der Beladung ... 52
6.8.3 Prüfung der Temperatur der Kammerwand ... 53
6.8.4 Prüfung der Temperatur der Tanks ... 54
6.8.5 Temperaturschutz für die Beladung ... 54
6.9 Prüfungen der Dosierung von Prozesschemikalien ... 55
6.9.1 Abgegebenes Volumen ... 55
6.9.2 Anzeige ungenügender Menge von Prozesschemikalien für einen Prozessablauf ... 56
6.10 Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung ... 56

6.10.1 Allgemeines **56**
6.10.2 Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung — 1 ..... **56**
6.10.3 Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung — 2 ..... **57**
6.10.4 Prüfungen auf Prozessrückstände **57**
6.11 Prüfungen der Luftbeschaffenheit **58**
6.11.1 Arbeitsablauf **58**
6.11.2 Ergebnisse **58**
6.12 Prüfung der Trockenheit der Beladung **58**
6.12.1 Allgemeines **58**
6.12.2 Arbeitsablauf **58**
6.12.3 Ergebnisse **58**
6.13 Prüfung der automatischen Steuerung **58**
6.13.1 Allgemeines **58**
6.13.2 Arbeitsablauf **59**
6.13.3 Ergebnisse **59**

7 Dokumentation **59**

8 Vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen **60**
8.1 Allgemeines **60**
8.2 Angaben vor Auslieferung des RDG und für die Installation **60**
8.3 Angaben bei Lieferung des RDG **61**

9 Kennzeichnung und Verpackung **62**
9.1 Kennzeichnung **62**
9.2 Verpackung **62**

10 Beim Käufer durch den Hersteller des RDG anzufordernde Angaben **63**

Anhang A (informativ) **Prüfprogramm** **64**

Anhang B (informativ) A_0**-Konzept: vergleichbare Letalität durch Prozesse mit feuchter Hitze** **68**

Anhang C (normativ) **Prüfmethoden zum Nachweis und zur Bewertung von eiweißartiger Restverschmutzung** **72**

Anhang D (normativ) **Mikrobiologisches Rückgewinnungsmedium zur Bestimmung der bakteriellen Kontamination von Wasser** **77**

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** **78**

Literaturhinweise **81**