

E DIN EN ISO 15883-5:2019-07 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-06-14

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für das Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/DIS 15883-5:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15883-5:2019

Washer disinfectors - Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy (ISO/DIS 15883-5:2019); German and English version prEN ISO 15883-5:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Leistungsanforderungen.....	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Betrachtungen zu Prüfanschmutzungen	9
4.3 Betrachtungen zur Beladung.....	10
4.4 Prüfkriterien für die Reinigungswirksamkeit.....	10
4.4.1 Allgemeines	10
4.4.2 Sichtprüfung.....	11
4.4.3 Analysenkriterien	11
4.4.4 Prozessrückstände.....	12
5 Prüfung auf Übereinstimmung	13
5.1 Validierung von Reinigungsprüfverfahren	13
5.1.1 Allgemeines	13
5.1.2 Verfahren für die Anschmutzung der Beladung.....	13
5.1.3 Nachweisverfahren.....	13
5.1.4 Verfahren für die Bestimmung des Analyten	13
5.2 Anforderungen an das Reinigungs-Desinfektionsgerät.....	13
5.3 Typprüfung hinsichtlich Reinigung.....	14
5.3.1 Kurzbeschreibung.....	14
5.3.2 Reagenzien/Materialien	14
5.3.3 Durchführung	14
5.3.4 Annahmekriterien	14
5.4 Prüfung zur Leistungsbeurteilung der Reinigung	15
5.4.1 Kurzbeschreibung.....	15
5.4.2 Reagenzien/Materialien	15
5.4.3 Durchführung	15
5.4.4 Annahmekriterien	15
5.5 Prozessrückstände.....	15
5.5.1 Allgemeines	15
5.5.2 Risikoanalyse.....	15
5.5.3 Betrachtungen zur Zytotoxizität	16
5.5.4 Probenahmeverfahren	16
Anhang A (informativ) Beispiele für Prüfanschmutzungen	17

A.1	Allgemeines.....	17
Anhang B (normativ) Beurteilung der Leistung von Prüfanschmutzungen		21
B.1	Kurzbeschreibung.....	21
B.1.1	Prüfungsentwicklung.....	21
B.1.2	Prüfprotokoll.....	21
B.2	Annahmekriterien	22
B.3	STP-Vorbereitung.....	22
B.3.1	Allgemeines.....	22
B.3.2	Herstellung der Prüfstücke aus nichtrostendem Stahl	22
B.3.3	Bestreichen der STPs	25
B.3.4	STPs für Negativkontrollen.....	26
B.3.5	STP-Konditionierung	26
B.4	Prüfeinrichtung für die Tauchprüfung.....	27
B.4.1	Allgemeines.....	27
B.4.2	Prüfeinrichtung	27
B.5	Tauchprüfverfahren.....	28
B.5.1	Allgemeines.....	28
B.5.2	Durchführung	28
B.6	STP-Elutionsverfahren	29
B.6.1	Allgemeines.....	29
B.6.2	Durchführung	29
B.7	UV-VIS-OPA-Verfahren	30
B.7.1	Allgemeines.....	30
B.7.2	Geräte.....	30
B.7.3	Kalibrierkurven.....	30
B.7.4	Herstellung der BSA-Stammlösung	30
B.7.5	UV-VIS-System und Reagenzienverträglichkeit für das OPA-Verfahren	31
B.7.6	Erstellen einer BSA-Kalibrierkurve	33
B.8	Negativ- und Positivkontrollen.....	35
B.8.1	STPs für Negativkontrollen	35
B.8.2	STPs für Positivkontrollen	37
B.9	Bestimmung des Restproteins für tauchgeprüfte STPs – UV-VIS-Analyseverfahren	39
B.10	Bestimmung der Masse des STP-Auftrags.....	39
B.10.1	Reinigung aufbereiteter STPs	39
B.10.2	Durchführung	39
B.10.3	Masse des STP-Auftrags (gravimetrische Bestimmung)	40
B.11	Berechnung des nach dem Tauchverfahren auf dem STP verbliebenen Proteins	40
B.12	Herstellung der Lösungen	40
B.12.1	Allgemeines.....	40
B.12.2	Herstellung der SDS-Lösung von 1 % (m/V).....	41
B.12.3	Herstellung der Reinigungslösung für aufbereitete STPs.....	41
B.12.4	Herstellung der SDS-Lösung von 20 % (m/V)	42
B.12.5	Herstellung der 0,1 M Boratlösung.....	42
B.12.6	Herstellung der SDS-Borat-Lösung.....	43
B.12.7	Herstellung des OPA-Reagens	44
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]		46
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....		48
Literaturhinweise		50