DEUTSCHE NORM September 2009

DIN EN ISO 15883-3

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN EN ISO 15883-3:2006-07
Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-3:2009

Washer-disinfectors –
Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers (ISO 15883-3:2006);
German version EN ISO 15883-3:2009

Laveurs désinfecteurs –
Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines (ISO 15883-3:2006);
Version allemande EN ISO 15883-3:2009

Gesamtumfang 22 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 15883-3:2009-09

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-09-01.

Daneben darf DIN EN ISO 15883-3:2006-07 noch bis zum 21. März 2010 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15883-3:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-09 AA „Reinigungs-Desinfektionsgeräte“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

DIN EN ISO 15883 besteht unter dem allgemeinen Titel *Reinigungs-Desinfektionsgeräte* aus folgenden Teilen:

— *Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren*

— *Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.;*

— *Teil 3: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen;*

— *Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope;*

— *Teil 5: Prüfanschmutzungen und –verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung* (Technische Spezifikation)*;*

— *Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesens* (zurzeit Entwurf)*.*

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

IEC 61010-2-045 siehe DIN EN 61010-2-045[1)]

1) Norm wurde zurückgezogen; Nachfolger ist: DIN EN 61010-2-040.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 15883-3:2009-09

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15883-3:2006-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 15883-3: 2006-07

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 61010-2-040, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 15883-3:2009-09

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 15883-3:2009-09

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 15883-3

Juni 2009

ICS 11.080.10

Ersatz für EN ISO 15883-3:2006

Deutsche Fassung

Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2006)

Washer-disinfectors —
Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers
(ISO 15883-3:2006)

Laveurs désinfecteurs —
Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines
(ISO 15883-3:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 16. Mai 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2009 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO 15883-3:2009 D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 15883-3:2009-09

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Leistungsanforderungen 6
4.1 Allgemeines 6
4.2 Dosiersysteme für Chemikalien 6
4.3 Entleeren 7
4.4 Reinigung 7
4.4.1 Ausspülen 7
4.4.2 Waschen 7
4.5 Desinfektion 7
4.6 Nachspülen 8
4.7 Trocknen 8

5 Mechanische und steuerungstechnische Anforderungen 8
5.1 Instrumentenausstattung und Kontrolle 8
5.2 Verfahrensablauf 8
5.3 Belüften, Ablassen und Durchspülen 8
5.4 Wasserqualität 9

6 Prüfung auf Übereinstimmung 9
6.1 Allgemeines 9
6.2 Prüfung der Unversehrtheit des Abflussverschlusses 9
6.3 Prüfung des Ausspülens von nicht saugfähigen Stoffen 9
6.4 Prüfung des Ausspülens von saugfähigen Stoffen (Toilettenpapier) 10
6.5 Prüfung des Beladens und Entleerens von Behältern 10
6.5.1 Automatisches Entleeren 10
6.5.2 Manuelles Entleeren 10
6.6 Prüfungen der Schmutzentfernung von den Kammerwänden, vom Beladungsträger und der Beladung 10

7 Vom Hersteller anzugebende Informationen 10

8 Durch den Hersteller des RDG vom Käufer zu fordernde Informationen 11

Anhang A (informativ) **Übersicht über die Prüfprogramme** 12

Anhang B (normativ) **Spezifikation für das Toilettenpapier für den Gebrauch bei Prüfungen von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für Behälter für menschliche Ausscheidungen** 13

Anhang C (informativ) **Messen der Wasseraufnahme von Toilettenpapier mit dem Korbverfahren** 14

Literaturhinweise 15

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** 16

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 15883-3:2009-09

Vorwort

ISO 15883-3:2006 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird, als EN ISO 15883-3:2009 übernommen.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 15883-3:2006.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15883-3:2006 wurde vom CEN als EN ISO 15883-3:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 15883-3:2009-09