

DIN EN ISO 15883-6



ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN EN ISO 15883-6:2011-07

**Reinigungs-Desinfektionsgeräte –
Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für
Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für
nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im
Gesundheitswesen (ISO 15883-6:2011);
Deutsche Fassung EN ISO 15883-6:2015**

Washer-disinfectors –

Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment (ISO 15883-6:2011);
German version EN ISO 15883-6:2015

Laveurs désinfecteurs –

Partie 6: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé (ISO 15883-6:2011);
Version allemande EN ISO 15883-6:2015

Gesamtumfang 22 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 15883-6:2011 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 15883-6:2015 durch das Technische Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Bei DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der DIN-Normenausschuss Medizin, Arbeitsausschuss NA 063-04-09 AA „Reinigungs-Desinfektionsgeräte“ zuständig.

Mit Beschluss des Technischen Büros von CEN (Resolution CEN/BT C83/2015) wurde der Anhang ZA sowie das Europäische Vorwort aktualisiert und im August 2015 als Neuausgabe EN ISO 15883-6:2015 veröffentlicht. Daraus resultiert die vorliegende Neuausgabe der DIN EN ISO 15883-6. Die Norm enthält unverändert ISO 15883-6:2011.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

ISO 15883-1	siehe	DIN EN ISO 15883-1
ISO 15883-2	siehe	DIN EN ISO 15883-2
ISO 15883-3	siehe	DIN EN ISO 15883-3
ISO 15883-4	siehe	DIN EN ISO 15883-4
ISO/TS 15883-5	siehe	DIN ISO/TS 15883-5
IEC 61010-2-040	siehe	DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15883-6:2011-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des Europäischen Vorwortes;
- b) Aktualisierung des informativen Anhangs ZB über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 15883-6: 2011-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 15883-1, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Definitionen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 15883-2, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.*

DIN EN ISO 15883-3, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 3: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen*

DIN EN ISO 15883-4, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope*

DIN ISO/TS 15883-5, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung*

DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Reinigungs-Desinfektionsgeräte —
Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-
Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht
invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im
Gesundheitswesen (ISO 15883-6:2011)

Washer-disinfectors —
Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors
employing thermal disinfection for non-invasive, non-
critical medical devices and healthcare equipment
(ISO 15883-6:2011)

Laveurs désinfecteurs —
Partie 6: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs
utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs
médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement
de soins de santé (ISO 15883-6:2011)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 4. August 2015 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-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Leistungsanforderungen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Reinigen	7
4.3 Desinfektion	8
5 Mechanische und Steueranforderungen	8
5.1 Steuersysteme	8
5.2 Prozessverifizierung	9
6 Prüfung auf Konformität	9
6.1 Allgemeines	9
6.2 Prüfungen der Schmutzentfernung von den Kammerwänden, dem Beladungsträger und der Beladung	9
6.3 Thermometrische Prüfungen	9
7 Vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen	10
8 Beim Käufer durch den Hersteller des RGD anzufordernde Angaben	10
Anhang A (informativ) Übersicht über die Prüfprogramme	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	12
Literaturhinweise	18

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 15883-6:2011 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 15883-6:2015 durch das Technische Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2016 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 15883-6:2011.

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

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

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA, immer prüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn in der ISO Norm eine IEC- oder ISO-Norm zitiert ist, so sollte dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), für die sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen den normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 15883-1	EN ISO 15883-1:2009+A1:2014	ISO 15883-1:2006+Amd1:2014
ISO/TS 15883-5	CEN ISO/TS 15883-5:2005	ISO/TS 15883-5:2005

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15883-6:2011 wurde vom CEN als EN ISO 15883-6:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.