DIN EN ISO 15883-2

DIN

ICS 11.080.10

Einsprüche bis 2023-06-21
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 15883-2:2009-09

Entwurf

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für kritische und semikritische Medizinprodukte (ISO/DIS 15883-2:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15883-2:2023

Washer-disinfectors –
Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for critical and semi-critical medical devices (ISO/DIS 15883-2:2023);
German and English version prEN ISO 15883-2:2023

Laveurs désinfecteurs –
Partie 2: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique pour les dispositifs médicaux critiques et semi-critiques (ISO/DIS 15883-2:2023);
Version allemande et anglaise prEN ISO 15883-2:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-04-21 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

— vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;

— oder als Datei per E-Mail an gesutech@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;

— oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 57 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-2:2023-05

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15883-2:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche/nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-03-01 AA „Reinigungs-Desinfektionsgeräte“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 61010-2-040	siehe	DIN EN IEC 61010-2-040 (VDE 0411-2-040)
ISO 4017	siehe	DIN EN ISO 4017
ISO 5356-2	siehe	DIN EN ISO 5356-2
ISO 5361	siehe	DIN EN ISO 5361
ISO 5362	siehe	DIN EN ISO 5362
ISO 5367	siehe	DIN EN ISO 5367
ISO 17664-1	siehe	DIN EN ISO 17664-1
ISO 15883-4	siehe	DIN EN ISO 15883-4
ISO 15883-5:2021	siehe	DIN EN ISO 15883-5:2021-11

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15883-2:2009-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Änderung des Titels, um der Anwendung auf kritische und semikritische Medizinprodukte Rechnung zu tragen;

b) Hinzufügung neuer Begriffe zur Definition von kritischen und semikritischen Medizinprodukten sowie von unkritischen Geräten;

c) Angleichung weiterer Begriffe an ISO 11139:2018;

d) Überarbeitung von Querverweisungen auf relevante Abschnitte in ISO/DIS 15883-1:2020 und ISO 15883-5:2021;

e) Verringerung des Höchstwertes des Reinigungstemperaturbandes auf +5 °C;

f) Hinzufügung eines Abschnitts zur Wasserbeschaffenheit (siehe 4.5);

g) Klarstellung der Anforderungen an Hohlraumprodukte und kraftbetriebene Geräte (siehe 5.1);

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-2:2023-05

h) Hinzufügung eines informativen Anhangs B mit Leitlinien für die Zuordnung eines Medizinprodukts zu einer Produktfamilie für Reinigungs- und Thermodesinfektionsverfahren;

i) Überarbeitung der Literaturhinweise.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-2:2023-05

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN IEC 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*

DIN EN ISO 4017, *Verbindungselemente — Sechskantschrauben mit Gewinde bis Kopf — Produktklassen A und B*

DIN EN ISO 5356-2, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde*

DIN EN ISO 5361, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Trachealtuben und Verbindungsstücke*

DIN EN ISO 5362, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Anästhesie-Reservoirbeutel*

DIN EN ISO 5367, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Atemsets und Verbindungsstücke*

DIN EN ISO 17664-1, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte*

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

DIN EN ISO 15883-5:2021-11, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit (ISO 15883-5:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15883-5:2021*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-2:2023-05

– Entwurf –

April 2023

prEN ISO 15883-2

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für kritische und semikritische Medizinprodukte (ISO/DIS 15883-2:2023)

Washer-disinfectors – Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for critical and semi-critical medical devices (ISO/DIS 15883-2:2023)

Laveurs désinfecteurs – Partie 2: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique pour les dispositifs médicaux critiques et semi-critiques (ISO/DIS 15883-2:2023)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-2:2023-05

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort **4**
Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745** **5**
Vorwort **11**
Einleitung **13**
1 Anwendungsbereich **14**
2 Normative Verweisungen **14**
3 Begriffe **14**
4 Leistungsanforderungen **17**
4.1 Allgemeines **17**
4.2 Reinigung **18**
4.3 Desinfektion **18**
4.4 Temperatur innerer Oberflächen behandelter Produkte **18**
4.5 Wasserbeschaffenheit **19**
5 Mechanische und steuerungstechnische Anforderungen **19**
5.1 Hohlraumprodukte und kraftbetriebene Geräte **19**
5.1.1 Spülung **19**
5.1.2 Verifizierung des Durchflusses durch Hohlräume und kraftbetriebene Geräte **19**
5.2 Regel- und Steuersysteme **20**
5.3 Prozessverifizierung **20**
6 Prüfung auf Konformität mit der Norm **20**
6.1 Allgemeines **20**
6.2 Prüfungen der Schmutzentfernung von den Kammerwänden, vom/n Beladungsträger(n) und der Beladung **20**
6.3 Thermometrische Prüfungen **21**
6.3.1 Allgemeines **21**
6.3.2 Temperatur äußerer Oberflächen von Geräten **21**
6.3.3 Temperatur innerer Oberflächen von Geräten **22**
6.4 Messung von Druck und Durchfluss **23**
7 Vom Hersteller des RDG bereitzustellende Informationen **23**
8 Durch den Lieferanten des RDG vom Käufer zu fordernde Informationen **24**
Anhang A (informativ) **Übersicht über die Prüfprogramme** **25**
Anhang B (informativ) **Leitlinien für die Zuordnung eines Medizinprodukts zu einer Produktfamilie im Hinblick auf Reinigungs- und Thermodesinfektionsverfahren** **26**
B.1 Einleitung **26**
B.2 Konstruktionsmerkmale **26**
B.3 Gruppierung der Beladungsgegenstände **27**
B.4 Produktfamilie **27**
B.5 Dokumentation **28**
B.6 Beispiele **28**
Literaturhinweise **29**

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-2:2023-05

Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen 6
Tabelle ZA.2 — Zur Geltendmachung der Konformitätsvermutung anzuwendende Normen, wie in diesem Anhang ZA beschrieben 7
Tabelle ZA.3 — Relevante grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen aus der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, die in diesem Dokument behandelt werden (nach Artikel 1, Punkt 12, der Verordnung (EU) 2017/745) 9
Tabelle A.1 — Zusammenfassung der Prüfprogramme für RDG zur thermischen Desinfektion von kritischen und semikritischen Medizinprodukten 25

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-2:2023-05

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15883-2:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 15883-2:2009 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 15883-2:2023 wurde von CEN als prEN ISO 15883-2:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-2:2023-05

Anhang ZA
(informativ)

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

Diese Europäische Norm wurde unter M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [ABl. L 117] bereitzustellen sowie von System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertung oder klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm und die Anwendung der in Tabelle ZA.2 angegebenen Ausgabe der normativ referenzierten Normen innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Wenn eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, müssen die Abweichungen in diesem Anhang Z angegeben werden. Für den Zweck der Verwendung dieser Norm zur Unterstützung der in Verordnung (EU) 2017/745 dargelegten Anforderungen sind die Definitionen in dieser Verordnung maßgebend.

Wenn die Europäische Norm eine Übernahme einer Internationalen Norm ist, kann der Anwendungsbereich dieser Norm vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da sich der Umfang der anwendbaren regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterscheidet, kann die Norm europäische regulatorische Anforderungen nur im Umfang des Anwendungsbereichs der Europäischen Verordnung für Medizinprodukte (EU) 2017/745 unterstützen.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, nach dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „möglichst weitgehend minimiert“, „so weit wie möglich verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „ausgeschlossen oder so weit wie möglich reduziert“ „so weit wie möglich ausgeschlossen oder minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Verfahrensweise des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-2:2023-05

Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
5	4.1.4, 4.1.5	Abgedeckt in Bezug auf die Verringerung des Fehlerrisikos infolge ergonomischer Merkmale von Vorrichtungen, die das korrekte und sichere Beladen des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts erleichtern (4.1.4, 4.1.5). Herstellungsbezogene Aspekte sind nicht abgedeckt.
10.2	4.1.4, 4.1.5	Abgedeckt in Bezug auf die Durchführung von Maßnahmen zur korrekten Anordnung der Beladung zur Vermeidung der Kontamination von Patienten (4.1.4, 4.1.5).
	5.1.2, 5.2, 5.3	Abgedeckt in Bezug auf Maßnahmen zur Kontrolle des korrekten Betriebs des Prozesses zur Vermeidung der Kontamination von Patienten (5.1.2, 5.2, 5.3).
10.3	4.5	Abgedeckt in Bezug auf die Beschaffenheit des für die spezifizierte Zweckbestimmung zu verwendenden Wassers (4.5).
14.1	4.1.4	Abgedeckt in Bezug auf die korrekte Ausrichtung der Beladung und des Beladungsträgers (4.1.4).
14.2 (a)	4.1.5, 4.1.7, 5.1.2	Abgedeckt in Bezug auf Maßnahmen zur Gewährleistung der sicheren Aufbereitung der Beladung (4.1.5, 4.1.7, 5.1.2).
	4.1.6	Abgedeckt in Bezug auf die Dosis und Dosis-Monitoringsysteme zur Gewährleistung eines sicheren Prozesses (4.1.6).

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-2:2023-05

Tabelle ZA.1 (*fortgesetzt*)

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
	5.2, 5.3	Abgedeckt in Bezug auf die Spezifikationen für Verifizierungssysteme zur Gewährleistung der korrekten Aufbereitung der Beladung (5.2, 5.3).
23.4 (k)	Abschnitt 7 a) bis Abschnitt 7 e)	Abgedeckt in Bezug auf die für die Installation und den Betrieb des Reinigungs-Desinfektionsgeräts zur Verfügung gestellte Dokumentation [Abschnitt 7 a) bis Abschnitt 7 e)].

Tabelle ZA.2 — Zur Geltendmachung der Konformitätsvermutung anzuwendende Normen, wie in diesem Anhang ZA beschrieben

Spalte 1 Verweisung in Abschnitt 2	Spalte 2 Ausgabe der Internationalen Norm	Spalte 3 Titel	Spalte 4 Entsprechende Ausgabe der Europäischen Norm
ISO 4017	ISO 4017:2022	Fasteners — Hexagon head screws — Product grades A and B	EN ISO 4017:2022
ISO 5356-2	ISO 5356-2:2012	Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors	EN ISO 5356-2:2012
ISO 5361	ISO 5361:2016	Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheal tubes and connectors	EN ISO 5361:2016
ISO 5362	ISO 5362:2006	Anaesthetic reservoir bags	EN ISO 5362:2019
ISO 5367	ISO 5367:2014	Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors	EN ISO 5367:2014
ISO/FDIS 15883-1	noch nicht verfügbar	Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, definitions and tests	noch nicht verfügbar

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-2:2023-05

Tabelle ZA.2 (*fortgesetzt*)

Spalte 1 Verweisung in Abschnitt 2	Spalte 2 Ausgabe der Internationalen Norm	Spalte 3 Titel	Spalte 4 Entsprechende Ausgabe der Europäischen Norm
ISO 17664-1	ISO 17664-1:2021	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 1: Critical and semi-critical medical devices	EN ISO 17664-1:2021
ISO 15883-5:2021	ISO 15883-5:2021	Washer-disinfectors — Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy	EN ISO 15883-5:2021

Die in Spalte 1 der Tabelle ZA.2 aufgeführten Dokumente, auf die in diesem Dokument normativ verwiesen wird, sind teilweise oder als Ganzes für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Das Geltendmachen der Konformitätsvermutung setzt voraus, dass die in Spalte 4 der Tabelle ZA.2 aufgeführte Ausgabe der Normen oder, wenn es keine Ausgabe einer Europäischen Norm gibt, die in Spalte 2 der Tabelle ZA.2 angegebene Ausgabe der entsprechenden Internationalen Norm angewendet wird.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, solange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

In Übereinstimmung mit Artikel 1(12) der Verordnung (EU) 2017/745 beschreibt die nachfolgende Tabelle ZA.3 für Geräte, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2(a) der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG sind, die einschlägigen grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, sofern diese spezifischer sind als die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, welche in Anhang I, Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 dargelegt sind, zusammen mit den entsprechenden Abschnitten dieser Europäischen Norm. Tabelle ZA.3 beinhaltet nicht den Anspruch auf Zitierung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft unter der Maschinenrichtlinie und berechtigt folglich nicht zu der Annahme der Übereinstimmung mit den Anforderungen der Maschinenrichtlinie.

Wenn eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, müssen die Abweichungen in Anhang Z angegeben werden. Für den Zweck der Verwendung dieser Norm zur Unterstützung der in Verordnung (EU) 2017/745 dargelegten Anforderungen sind die Definitionen in dieser Verordnung maßgebend.

Wenn die Europäische Norm eine Übernahme einer Internationalen Norm ist, kann der Anwendungsbereich dieser Norm vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da sich der Umfang der anwendbaren regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterscheidet, kann die Norm europäische regulatorische Anforderungen nur im Umfang des Anwendungsbereichs der Europäischen Verordnung für Medizinprodukte (EU) 2017/745 unterstützen.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-2:2023-05

Tabelle ZA.3 — Relevante grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen aus der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, die in diesem Dokument behandelt werden (nach Artikel 1, Punkt 12, der Verordnung (EU) 2017/745)

Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG	Abschnitt(e)/Unter-abschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
1.2.1, 1. Absatz	4.1.6, 5.1.2, 5.2	Abgedeckt in Bezug auf die Einstellung von Vorrichtungen zur Kontrolle des Volumens der Prozesschemikalien (4.1.6), des Durchflusses durch die Hohlraumprodukte (5.1.2) und der Reinigungs-/Desinfektionsbedingungen Temperatur und Zeit (5.2), die nur möglich ist durch die Verwendung eines Zugangsinstruments, um ein zuverlässiges Steuersystem zu gewährleisten.
	5.3	Abgedeckt in Bezug auf ein vom Steuersystem unabhängiges Aufzeichnungssystem zur Vermeidung von Gefahrensituationen (5.2).
1.2.2, 2. Absatz	5.2	Abgedeckt in Bezug auf die Voreinstellung der Reinigungs-/Desinfektionstemperatur und -zeit sowie auf Anpassungen, die durch ein Zugangsinstrument ermöglicht werden (5.2).
1.3.6	5.2	Abgedeckt in Bezug auf die Voreinstellung der Reinigungs-/Desinfektionstemperatur und -zeit zur Anpassung an unterschiedliche Bedingungen (5.2).
1.6.4	5.1.2.1 a), 5.2	Abgedeckt in Bezug auf den autorisierten Zugang zur Verifizierung des Durchflusses durch einen Hohlraum durch den Anwender (5.1.2.1 a) und die Anpassung der Parameter (5.2).

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, solange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-2:2023-05

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-2:2023-05

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Directives, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Directives, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198, *Sterilization of health care products*, erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 15883-2:2006), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

— Änderung des Titels, um der Anwendung auf kritische und semikritische Medizinprodukte Rechnung zu tragen;

— Hinzufügung neuer Begriffe zur Definition von kritischen und semikritischen Medizinprodukten sowie von unkritischen Geräten;

— Angleichung weiterer Begriffe an ISO 11139:2018;

— Überarbeitung von Querverweisungen auf relevante Abschnitte in ISO/DIS 15883-1:2020 und ISO 15883-5:2021;

— Verringerung des Höchstwertes des Reinigungstemperaturbandes auf +5 °C;

— Hinzufügung eines Abschnitts zur Wasserbeschaffenheit (siehe 4.5);

— Klarstellung der Anforderungen an Hohlraumprodukte und kraftbetriebene Geräte (siehe 5.1);

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-2:2023-05

— Hinzufügung eines informativen Anhang B mit Leitlinien für die Zuordnung eines Medizinprodukts zu einer Produktfamilie für Reinigungs- und Thermodesinfektionsverfahren;

— Überarbeitung der Literaturhinweise.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 15883 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-2:2023-05

Einleitung

Es wird empfohlen, diese Einleitung zusammen mit der Einleitung zu ISO/DIS 15883-1:2020 zu lesen.

Der vorliegende Teil von ISO 15883 ist der zweite Teil einer Normenreihe, die die Spezifikationen für die Leistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten angibt sowie die allgemeinen Anforderungen an die Leistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für Instrumente festschreibt. Die in diesem Dokument angegebenen Anforderungen gelten für Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG), die für die Reinigung und thermische Desinfektion von zur Wiederverwendung vorgesehenen kritischen und semikritischen Medizinprodukten eingesetzt werden, wie:

— chirurgische Instrumente, die nach ihren Konstruktionsmerkmalen in Instrumenten-Produktfamilien unterteilt werden, z. B. Instrumente ohne Scharniere, Vertiefungen oder Lumen, mit Scharnieren, mit Gleitschäften, mit Lumen, mikrochirurgische Instrumente und komplexe Instrumente (z. B. Roboterinstrumente);

— elektrisch betriebene Instrumente;

— Anästhesie- und Beatmungsgeräte;

— Medizinprodukte, die aus Glasbauteilen bestehen;

— alle unkritischen Geräte, die in Kombination mit kritischen und semikritischen Medizinprodukten verwendet werden.

Die Anforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte für andere Anwendungen, wie z. B. die Aufbereitung unkritischer Geräte und thermolabiler Endoskope, sind in anderen Teilen der Normenreihe ISO 15883 festgelegt.

Die in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät behandelten Medizinprodukte können für die sofortige Verwendung oder für die weitere Aufbereitung vorgesehen sein. In beiden Fällen ist die Wirksamkeit der Reinigung und Desinfektion von größter Bedeutung. In jedem Fall dienen sie dem Wohlergehen des Patienten. Im letzteren Fall dienen sie auch der Sicherheit der Beschäftigten, die die Instrumente bei der Besichtigung, der Prüfung und Verpackung handhaben, wie auch der Sicherstellung, dass das Sterilisationsverfahren nicht unangemessen durch Restverschmutzungen belastet wird.

Die Wirksamkeit der Desinfektion kann beeinträchtigt werden, wenn die Entfernung von Verunreinigungen vor dem Beginn des Desinfektionsprozesses unvollständig ist. Den Anwendern sollte bewusst sein, dass bei einigen Medizinprodukten eine Vorbehandlung erforderlich sein kann, z. B. durch Einweichen, Abbürsten, Ultraschall-Vorreinigung, Durchspülung von Hohlräumen oder eine beliebige Kombination dieser Techniken. Die Anweisungen zur Aufbereitung des Medizinprodukts sollten beachtet werden (siehe auch die Normenreihe ISO 17664).

Sicherheitstechnische Anforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte sind in IEC 61010-2-040 angegeben [4].

Hinsichtlich möglicher ungünstiger Auswirkungen auf die Beschaffenheit des für den menschlichen Gebrauch bestimmten Wassers oder Umweltauswirkungen, die durch das Reinigungs-Desinfektionsgerät und seine Zweckbestimmung verursacht werden, ist anzumerken, dass die Normenreihe ISO 15883 keine Angaben darüber liefert, ob das Reinigungs-Desinfektionsgerät ohne Einschränkungen in allen Mitgliedstaaten der ISO verwendet werden darf.

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-2:2023-05

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt besondere Anforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG) fest, die für die Reinigung und thermische Desinfektion wiederverwendbarer Medizinprodukte wie chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Schüsseln, Schalen, Auffanggefäße, Utensilien und Glaswaren in einem einzigen Prozessablauf bestimmt sind.

Die in diesem Dokument festgelegten Anforderungen gelten zusätzlich zu den in ISO/DIS 15883-1:2020 festgelegten allgemeinen Anforderungen.

Die in diesem Dokument festgelegten Leistungsanforderungen stellen die Inaktivierung oder die Beseitigung des (der) verursachenden Agens (Agenzien) (Prionenproteine) von transmissiblen spongiformen Enzephalopathien möglicherweise nicht sicher.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 4017, *Hexagon head screws — Product grades A and B*

ISO 5356-2, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors*

ISO 5361, *Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheal tubes and connectors*

ISO 5362, *Anaesthetic reservoir bags*

ISO 5367, *Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators*

ISO/DIS 15883-1:2020, *Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, definitions and tests*

ISO 17664-1, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 1: Critical and semi-critical medical devices*

ISO 15883-5:2021, *Washer-disinfectors — Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy*

EN 10088-2, *Nichtrostende Stähle — Teil 2: Technische Lieferbedingungen für Blech und Band aus korrosionsbeständigen Stählen für allgemeine Verwendung*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO/DIS 15883-1:2020 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: verfügbar unter https://www.electropedia.org/

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-2:2023-05