

DIN EN ISO 15883-3



ICS 11.080.10

Entwurf

Einsprüche bis 2023-06-21
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 15883-3:2009-09

**Reinigungs-Desinfektionsgeräte –
Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für
Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für
Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO/DIS 15883-3:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15883-3:2023**

Washer-disinfectors –

Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers (ISO/DIS 15883-3:2023);
German and English version prEN ISO 15883-3:2023

Laveurs désinfecteurs –

Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines (ISO/DIS 15883-3:2023);
Version allemande et anglaise prEN ISO 15883-3:2023

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 48 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15883-3:2023) 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 beigelegt. 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 11139:2018	siehe	DIN EN ISO 11139:2019-05
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 15883-3:2009-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung von Abschnitten mit Querverweisen auf relevante Abschnitte in ISO/DIS 15883-1:2020 und ISO 15883-5:2021;
- b) Angleichung von Begriffen an ISO 11139:2018;
- c) Hinzufügung von 4.1.2 mit einer Liste von Ausnahmen bezüglich der Anforderungen von ISO/DIS 15883-1:2020;
- d) Angleichung von Text in Abschnitten zur Reinigung und Desinfektion an überarbeitete Abschnitte von ISO 15883-2;
- e) Hinzufügung von „Spülung“ aus vormals 4.6 zu 4.4 Reinigung und 4.5 Desinfektion
- f) Hinzufügung von 4.7 Kühlung;
- g) Streichung von Verweisen in den Literaturhinweisen, auf die bereits in ISO/DIS 15883-1:2020 und ISO 15883-5:2021 verwiesen wird.

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 11139:2019-05, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird (ISO 11139:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11139:2018*

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*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 15883-3:2023-05

– Leerseite –

**Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für
Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für
menschliche Ausscheidungen (ISO/DIS 15883-3:2023)**

Washer-disinfectors – Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers (ISO/DIS 15883-3:2023)

Laveurs désinfecteurs – Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines (ISO/DIS 15883-3:2023)

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	10
Einleitung	12
1 Anwendungsbereich	13
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe	13
4 Leistungsanforderungen	14
4.1 Allgemeines	14
4.2 Dosiersysteme für Chemikalien	15
4.3 Entleeren	15
4.4 Reinigung	16
4.5 Desinfektion	16
4.6 Trocknen	17
4.7 Kühlen	17
5 Mechanische und steuerungstechnische Anforderungen	17
5.1 Instrumentenausstattung und Kontrolle	17
5.2 Verfahrensablauf	17
5.3 Belüften, Ablassen und Durchspülen	18
5.4 Wasserqualität	18
6 Prüfung auf Übereinstimmung	18
6.1 Allgemeines	18
6.2 Prüfung der Unversehrtheit des Abflussverschlusses	18
6.3 Prüfung des Ausspülens von nicht saugfähigen Stoffen	19
6.4 Prüfung des Ausspülens von saugfähigen Stoffen (Toilettenpapier)	19
6.5 Prüfung des Beladens und Entleerens von Behältern für menschliche Ausscheidungen	19
6.5.1 Automatisches Entleeren	19
6.5.2 Manuelles Entleeren	19
6.6 Prüfungen der Schmutzentfernung von der Beladung, vom/n Beladungsträger(n) und den Kammerwänden	19
7 Zur Verfügung zu stellende Informationen	20
8 Durch den Hersteller des RDG vom Käufer zu fordernde Informationen	20
Anhang A (informativ) Übersicht über die Prüfprogramme	21
Anhang B (normativ) Spezifikation für das Toilettenpapier für den Gebrauch bei Prüfungen von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für Behälter für menschliche Ausscheidungen	22
Anhang C (informativ) Messen der Wasseraufnahme von Toilettenpapier mit dem Korbverfahren	23
C.1 Gerät	23
C.2 Korbverfahren für die Saugfähigkeit des Toilettenpapiers	23
Literaturhinweise	24

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 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 für Behälter für menschliche Ausscheidungen	21

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15883-3:2023) 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 15883-3:2009 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 15883-3:2023 wurde von CEN als prEN ISO 15883-3:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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.

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(a)	4.3.2	Abgedeckt in Bezug auf ergonomische Merkmale zur Vermeidung des Verschüttens oder des Entweichens von Aerosolen (4.3.2)
5(b)	Abschnitt 7 a), Abschnitt 7 b), Abschnitt 7 d)	Abgedeckt in Bezug auf bereitgestellte relevante Informationen zur Gewährleistung eines sicheren Betriebs des Reinigungs-Desinfektionsgeräts [Abschnitt 7 a), Abschnitt 7 b), Abschnitt 7 d)]. Herstellungsbezogene Aspekte sind nicht abgedeckt.
10.2	4.3.2, 4.3.3, 5.3.2, 5.3.3	Abgedeckt in Bezug auf Risiken, die sich aus dem „Auslaufen“ von Stoffen und der „Übertragung von Kontaminationen“ ergeben (4.3.2, 4.3.3, 5.3.2, 5.3.3). Transport und Lagerung sind nicht abgedeckt.
10,4,1, erster Absatz	4.3.2, 4.3.3, 5.3.2, 5.3.3	Abgedeckt in Bezug auf Risiken, die sich aus dem „Auslaufen“ von Stoffen aus dem Gerät ergeben (4.3.2, 4.3.3, 5.3.2, 5.3.3).
11.1 (c)	4.3.2, 4.3.3, 5.3.2, 5.3.3	Abgedeckt in Bezug auf Risiken, die sich aus dem „Auslaufen“ von Stoffen und der „Übertragung von Kontaminationen“ ergeben (4.3.2, 4.3.3, 5.3.2, 5.3.3).
11.1 (d)	4.6, 4.7	Abgedeckt in Bezug auf die Vermeidung mikrobieller Kontamination bei der Verwendung von Fluiden (4.6, 4.7).
11.2	5.2.1	Abgedeckt in Bezug auf die Vermeidung einer Kontamination des Geräts (5.2.1).

Tabelle ZA.1 (*fortgesetzt*)

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
14.2 (a)	4.3.2, 4.3.3 4.7	Abgedeckt in Bezug auf die Vermeidung von Risiken für den Anwender durch Verschütten und Austreten von Aerosolen beim Beladen von kontaminierten Behältern für menschliche Ausscheidungen (4.3.2, 4.3.3). Abgedeckt in Bezug auf das Risiko einer heißen Beladung durch Bereitstellung einer Kühlfunktion nach der Aufbereitung (4.7).
14.2 (e)	5.3.2, 5.3.3	Abgedeckt in Bezug auf die Vermeidung einer erneuten Verschmutzung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts durch Abwasser (5.3.2, 5.3.3).
14.6	5.1.1	Teilweise abgedeckt durch Spezifikationen für die Benutzeranzeige (5.1.1).
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 11139:2018	ISO 11139:2018	Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards	EN ISO 11139:2018
ISO/FDIS 15883-1	noch nicht verfügbar	Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests	noch nicht verfügbar

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 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
ISO 17664-2:2021	ISO 17664-2:2021	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 2: Non-critical medical devices	anwendbare Ausgabe der Norm, siehe Spalte 2

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.

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)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
1.1.3	5.3.2, 5.3.3	Abgedeckt in Bezug auf die Vermeidung von Risiken durch austretende Flüssigkeiten (5.3.2, 5.3.3).
1.1.7	4.3.2, 5.3.2, 5.3.3	Abgedeckt in Bezug auf die Vermeidung von Risiken durch das Absaugen von Gefahrstoffen (4.3.2, 5.3.2, 5.3.3).
1.2.1	4.2.3	Abgedeckt in Bezug auf die Zuverlässigkeit von Prozessleitsystemen (4.2.3).
1.2.2, 2. Absatz	5.1, 5.2	Abgedeckt in Bezug auf die Voreinstellung der Reinigungs-/Desinfektionstemperatur und -zeit sowie auf Anpassungen, die durch ein Zugangsinstrument (5.2) die Aufzeichnung der Temperatur (5.1) ermöglicht werden.
1.3.6	5.2	Abgedeckt in Bezug auf die Voreinstellung der Reinigungs-/Desinfektionstemperatur und -zeit für die Anpassung an unterschiedliche Bedingungen (5.2).
1.6.4	5.2	Abgedeckt in Bezug auf den autorisierten Zugriff zur Anpassung von Kenngrößen (5.2).
1.6.5	5.2.1	Abgedeckt in Bezug auf die Selbstreinigung und Desinfektion während des Standardbetriebs (5.2.1).

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.

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 15883-3:2006), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Überarbeitung von Abschnitten mit Querverweisungen auf relevante Abschnitte in ISO/DIS 15883-1:2020 und ISO 15883-5:2021;
- Angleichung von Begriffen an ISO 11139:2018;
- Hinzufügung von 4.1.2 mit einer Liste von Ausnahmen bezüglich der Anforderungen von ISO/DIS 15883-1:2020;
- Angleichung von Text in Abschnitten zur Reinigung und Desinfektion an überarbeitete Abschnitte von ISO 15883-2;
- Hinzufügung von „Spülung“ aus vormals 4.6 zu 4.4 *Reinigung* und 4.5 *Desinfektion*
- Hinzufügung von 4.7 *Kühlung*;
- Streichung von Verweisungen in den *Literaturhinweisen*, auf die bereits in ISO/DIS 15883-1:2020 und ISO 15883-5:2021 verwiesen wird.

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.