

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 21856:2022

Hilfsmittel - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21856:2022)

Assistive products - General
requirements and test methods (ISO
21856:2022)

Produits d'assistance - Exigences
générales et méthodes d'essai (ISO
21856:2022)

07/2022



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 21856:2022 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 21856:2022 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 21856:2022
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 21856**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

Juli 2022

ICS 11.180.01

Ersetzt EN ISO 16201:2006, EN 12182:2012

Deutsche Fassung

Hilfsmittel - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21856:2022)

Assistive products - General requirements and test
methods (ISO 21856:2022)

Produits d'assistance - Exigences générales et méthodes
d'essai (ISO 21856:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29. Juli 2021 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen.....	15
4.1 Risikoanalyse und Risikomanagement	15
4.2 Vorgesehene Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation.....	16
4.3 Klinische Bewertung und Prüfung	16
4.4 Hilfsmittel, die zerlegt werden können.....	16
4.5 Befestigungsmittel	16
4.6 Belastungsgrenze	16
4.7 Bremsvorrichtungen	17
4.8 Gebrauchstauglichkeit.....	17
4.9 Design-Anforderungen in Bezug auf Personen mit sensorischen und kognitiven Schädigungen	17
4.10 Berücksichtigung der Zugänglichkeit	17
4.11 Rückmeldung	17
5 Werkstoffe.....	17
5.1 Allgemeines	17
5.2 Entflammbarkeit.....	18
5.2.1 Allgemeines	18
5.2.2 Gepolsterte Teile, Matratzen, Bettböden, Bettzeug und Textilien	18
5.2.3 Kunststoffteile	19
5.2.4 Elektrische Bauteile.....	19
5.2.5 Leitungen	19
5.3 Biokompatibilität und Toxizität.....	20
5.4 Kontaminierende Stoffe und Rückstände.....	20
5.4.1 Allgemeines	20
5.4.2 Substanzen, die bei vorgesehener Verwendung und bei Fehlerzuständen aus einem Hilfsmittel austreten können	20
5.5 Infektion und mikrobiologische Kontamination	21
5.5.1 Einleitung	21
5.5.2 Reinigung und Desinfektion	21
5.5.3 Maschinenwaschbare Hilfsmittel	21
5.5.4 Tierisches Gewebe	22
5.6 Korrosionsbeständigkeit.....	23
6 Erzeugter Schall und Schwingungen	23
6.1 Geräusche und Schwingungen.....	23
6.2 Schallpegel und -frequenzen von akustischen Warnvorrichtungen	23
7 Elektromagnetische Verträglichkeit	23
8 Elektrische Sicherheit.....	23

8.1	Allgemeines	23
8.2	Batteriebetriebene Hilfsmittel - Ladezustandsanzeige.....	24
8.3	Elektrische Wärmendecken, Heizkissen und ähnliche flexible Wärmegeräte	24
8.4	Eindringen von Flüssigkeiten oder Partikeln	24
8.4.1	Eindringen von Flüssigkeiten	24
8.4.2	Eindringen von Partikeln	25
8.5	Handbediengeräte	25
9	Überlaufen, Vergießen, Auslaufen und Eindringen von Flüssigkeiten.....	25
9.1	Überlaufen	25
9.1.1	Anforderungen	25
9.1.2	Prüfverfahren	25
9.2	Vergießen.....	26
9.2.1	Anforderungen	26
9.2.2	Prüfverfahren	26
9.3	Auslaufen.....	26
9.4	Eindringen von Flüssigkeiten	26
9.4.1	Anforderungen	26
9.4.2	Prüfverfahren	26
10	Oberflächentemperatur	27
11	Sterilität	28
11.1	Anforderungen an die Sterilität.....	28
11.2	Sterilisationsverfahren	28
11.3	Aufrechterhaltung der Sterilität beim Transport	28
12	Sicherheit beweglicher Teile.....	28
12.1	Quetschen.....	28
12.2	Mechanische Abnutzung	30
12.3	Not-Aus-Funktionen	30
13	Mittel zur Verhinderung des Herausfallens	30
13.1	Allgemeines	30
13.2	Schutz gegen unbeabsichtigtes Herunterfallen des Benutzers in Verbindung mit Seitengittern.....	30
14	Verhindern des Einklemmens von menschlichen Körperteilen.....	33
14.1	Öffnungen und Abstände	33
14.2	Öffnungen mit V-Form	33
15	Falt- und Verriegelungsmechanismen.....	34
15.1	Allgemeines	34
15.2	Verriegelungsmechanismen.....	34
15.3	Verhindern von Gefährdungen durch Einklemmen und Quetschen	34
16	Traggriffe.....	34
16.1	Allgemeines	34
16.2	Anforderung.....	35
16.3	Prüfverfahren	35
17	Hilfsmittel, die den Benutzer stützen oder tragen.....	36
17.1	Allgemeines	36
17.2	Statische Kräfte	36
17.2.1	Hilfsmittel, die den Benutzer stützen	36
17.2.2	Hilfsmittel, die den Benutzer tragen	36
17.3	Dynamische Kräfte.....	36
17.4	Anforderungen und Prüfverfahren für Puffer	37
17.4.1	Allgemeines	37
17.4.2	Reibung der Puffer	37

17.4.3 Haltbarkeit der Puffer.....37

18 Tragbare und fahrbare Hilfsmittel.....37

18.1 Tragbare Hilfsmittel.....37

18.2 Fahrbare Hilfsmittel.....38

19 Oberflächen, Ecken, Kanten und überstehende Teile.....39

20 Handgehaltene Hilfsmittel.....39

21 Hilfsmittel für Kinder.....40

22 Stabilität.....40

23 Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken.....41

24 Ergonomische Grundsätze.....41

25 Anforderungen an die Herstellerangaben.....41

25.1 Allgemeines.....41

25.2 Gebrauchsanleitung.....42

25.2.1 Allgemeines.....42

25.2.2 Angaben vor dem Verkauf.....42

25.2.3 Angaben für den Benutzer.....43

25.2.4 Angaben zum Betrieb.....44

25.3 Kennzeichnungen.....44

26 Verpackung.....46

27 Prüfbericht.....46

28 Richtlinien für zugängliche Informationen über Hilfsmittel.....46

Anhang A (informativ) Allgemeine Empfehlungen.....47

Anhang B (informativ) Leitfaden hinsichtlich Umgebung und Benutzer.....56

Anhang C (informativ) Richtlinien für zugängliche Informationen über Hilfsmittel.....63

Literaturhinweise.....68

ILNAS-EN ISO 21856:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21856:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173 „Assistive products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Hilfsmittel und Barrierefreiheit“ erarbeitet, dessen Sekretariat von SIS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2023 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 16201:2006 und EN 12182:2012.

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

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 21856:2022 wurde von CEN als EN ISO 21856:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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-Direktiven, 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-Direktiven, 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 173, *Assistive products*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 293, *Hilfsmittel und Barrierefreiheit*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese erste Ausgabe von ISO 21856 ersetzt die Ausgabe ISO 16201:2006, die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Anwendungsbereich an Anforderungen und Prüfverfahren für Hilfsmittel im Allgemeinen angepasst.

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.

Einleitung

Dieses Dokument wurde aufgrund des Bedarfs entwickelt, Sicherheitsanforderungen und -empfehlungen für Hilfsmittel bereitzustellen, die in anderen Internationalen Normen nicht behandelt werden. Anwender dieses Dokuments sollten prüfen, ob eine zutreffendere Norm existiert. Wenn Anforderungen in diesem Dokument nicht in einer Norm für ein bestimmtes Hilfsmittel behandelt werden, kann dieses Dokument als Ergänzung verwendet werden. Dieses Dokument kann zudem als Verweisung herangezogen werden, wenn Normen für einen bestimmten Typ Hilfsmittel abgefasst werden.

Die allgemeinen Anforderungen und damit verbundenen Prüfverfahren in diesem Dokument sind relevant für Hilfsmittel in verschiedenen Anwendungsumgebungen wie Krankenhäusern, häuslicher Pflege und Institutionen. Einige der Geräte können in mehr als einer Anwendungsumgebung eingesetzt werden. Das bedeutet, dass je nach Anwendungsumgebung unterschiedliche Anforderungen und Prüfverfahren für ein und dasselbe Hilfsmittel gelten können.

Anhang A enthält allgemeine Empfehlungen, Anhang B enthält umwelt- und verbraucherbezogene Leitlinien und Anhang C enthält Richtlinien für zugängliche Informationen über Hilfsmittel.

Dieses Dokument beruht auf EN 12182:2012.