
Laveurs désinfecteurs —

**Partie 1:
Exigences générales, termes et
définitions et essais**

*Washer-disinfectors —
Part 1: General requirements, terms and definitions and tests*
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15883-1:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1804f7c1-e724-4d96-bc21-069c015c7c95/iso-15883-1-2006>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15883-1:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1804f7c1-e724-4d96-bc21-069c015c7c95/iso-15883-1-2006>

© ISO 2006

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions.....	2
4 Exigences de performances	8
4.1 Généralités	8
4.2 Nettoyage.....	10
4.3 Désinfection	11
4.4 Rinçage	11
4.5 Séchage	12
4.6 Produits chimiques.....	12
5 Exigences mécaniques et de procédé.....	13
5.1 Matériaux, conception et fabrication/construction	13
5.2 Sécurité.....	14
5.3 Calorifères et réservoirs.....	14
5.4 Portes de chargement et de déchargement et leurs contrôles.....	15
5.5 Canalisations et accessoires.....	17
5.6 Systèmes d'aspersion	18
5.7 Systèmes de dosage	18
5.8 Protection thermique de la charge.....	19
5.9 Limites du contrôle thermique du procédé.....	19
5.10 Commutateurs, indicateurs et dispositifs de signalisation.....	20
5.11 Vérification de procédé	21
5.12 Instrumentation et mécanismes de contrôle	22
5.13 Indicateurs de température.....	23
5.14 Indicateurs de pressions	24
5.15 Équipement de chronométrage	24
5.16 Indicateur de cycle.....	24
5.17 Instruments d'enregistrement (si installés)	25
5.18 Systèmes de contrôle.....	27
5.19 Désactivation de l'automate	28
5.20 Systèmes de contrôle par microprocesseur.....	28
5.21 Accès au logiciel.....	29
5.22 Système d'indication des défauts.....	29
5.23 Alimentation en eau	29
5.24 Évacuation et systèmes de vidange	30
5.25 Évacuation.....	31
5.26 Filtres à air installés sur le LD	31
5.27 Système de manutention et supports de charge utilisés à l'intérieur du LD	31
5.28 Chariots	32
5.29 Environnement.....	33
6 Essais de conformité.....	33
6.1 Généralités	33
6.2 Équipement d'essai	36
6.3 Essais sur les portes, les systèmes de verrouillage et les indications de défauts	37
6.4 Essais de qualité d'eau et de volume d'eau	40
6.5 Essais sur les canalisations	41
6.6 Essais sur l'instrumentation intégrée au LD.....	44

6.7	Essais sur les supports de charge.....	44
6.8	Essais thermométriques	45
6.9	Essais de dosage des produits chimiques	48
6.10	Essais d'efficacité du nettoyage.....	49
6.11	Essais de la qualité de l'air	51
6.12	Essai de séchage de la charge	51
6.13	Essai du contrôle automatique.....	52
7	Documentation	53
8	Informations devant être fournies par le fabricant.....	53
8.1	Généralités.....	53
8.2	Avant la livraison du LD et pour l'installation	54
8.3	À la livraison du LD.....	55
9	Marquage, étiquetage et emballage	56
9.1	Marquage et étiquetage	56
9.2	Emballage	56
10	Informations devant être demandées par le fabricant du LD à l'acheteur	56
Annexe A (informative) Programme d'essai		58
Annexe B (informative) Concept du A_0 — Létalité comparée de procédés de désinfection par la chaleur humide.....		62
Annexe C (normative) Méthodes d'essai pour la détection et l'évaluation de souillure protéinique résiduelle.....		66
Annexe D (normative) Milieu de récupération pour l'estimation de la contamination bactérienne de l'eau		72
Bibliographie		73

ISO 15883-1:2006
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1804f7c1-e724-4d96-bc21-069c015c7c95/iso-15883-1-2006>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 15883-1 a été élaborée par le comité technique CEN/TC 102, *Stérilisateurs à usage médical*, du Comité européen de normalisation (CEN) en collaboration avec le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

ISO 15883-1:2006

L'ISO 15883 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Laveurs désinfecteurs*:

- *Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais*
- *Partie 2: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des récipients, des ustensiles et de la verrerie, etc.*
- *Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines*
- *Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles*
- *Partie 5: Déjections d'essai et méthodes de démontrer l'efficacité de nettoyage des laveurs désinfecteurs*
[Spécification technique]

Introduction

La présente partie de l'ISO 15883 est la première d'une série de normes spécifiant les performances des laveurs désinfecteurs. Elle précise les exigences générales de performances applicables à tous les laveurs désinfecteurs. Les exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 15883 s'appliquent à tout laveur désinfecteur auquel il est fait référence dans les parties subséquentes de l'ISO 15883, sauf dans la mesure où elles peuvent être modifiées ou ajoutées dans une partie subséquente, dans ce dernier cas, les exigences de la partie spécifique s'appliquent.

Les domaines d'application inclus dans le champ d'application de la série ISO 15883 comprennent les applications pharmaceutiques, dentaires, vétérinaires et de laboratoire ainsi que d'autres applications spécifiques, telles que les laveurs désinfecteurs pour les montants de lit, les chariots de transport et la désinfection de vaisselle et des couverts de table destinés à des patients immunodéficients.

Il convient d'utiliser les laveurs désinfecteurs uniquement pour traiter le type de charge spécifié par le fabricant du laveur désinfecteur.

Pour sélectionner le laveur désinfecteur approprié, il convient de se référer à la fois à la présente partie de l'ISO 15883 et à la partie subséquente correspondante. Les choix du type de laveur désinfecteur, du cycle standard, de la qualité des sources d'alimentation ou des produits chimiques peuvent être inappropriés pour une charge particulière et les dispositifs permettant de détecter un choix ou une utilisation incorrecte ne sont pas nécessairement fournis.

Les exigences de sécurité pour les laveurs désinfecteurs sont précisées dans la CEI 61010-2-045.

La présente partie de l'ISO 15883 a été préparée sur le principe selon lequel chaque laveur désinfecteur sera soumis à des essais de validation (qualification des performances et de la mise en service lors de la première installation) et que lors d'une utilisation la conformité continue devra être établie par des essais de contrôle périodiques réalisés par ou au nom de, l'utilisateur.

La vérification de l'efficacité du nettoyage représente un aspect clé des performances d'un laveur désinfecteur. L'état actuel des connaissances n'a pas permis le développement d'une méthode d'essai unique. En attendant, la spécification des méthodes d'essai est constituée de méthodes précédemment utilisées dans plusieurs pays. La spécification de ces méthodes d'essai, incluant leurs souillures d'essai peuvent être trouvées dans l'ISO/TS 15883-5. Le comité technique a toujours l'intention d'élaborer une seule méthode d'essai.

Concernant les effets potentiellement néfastes des laveurs désinfecteurs sur la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine:

- a) il convient de noter que, jusqu'à ce que des critères vérifiables soient adoptés, les réglementations nationales existantes relatives à l'utilisation et/ou aux caractéristiques des laveurs-désinfecteurs restent en vigueur;
- b) la série de normes ISO 15883 ne fournit aucune information concernant l'existence de restrictions d'utilisation pour les laveurs désinfecteurs dans les pays-membres de l'UE ou de l'AELE.

Laveurs désinfecteurs —

Partie 1:

Exigences générales, termes et définitions et essais

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 15883 spécifie les exigences générales de performances pour les laveurs désinfecteurs (LD) et leurs accessoires destinés à être utilisés pour nettoyer et désinfecter des dispositifs médicaux réutilisables ou tout autre article utilisé dans le contexte d'activités médicales, pharmaceutiques, dentaires et vétérinaires. Elle spécifie les exigences de performances pour le nettoyage et la désinfection ainsi que pour les accessoires qui peuvent être nécessaires pour atteindre les performances requises. Les méthodes et l'instrumentation nécessaires pour la validation, le contrôle de routine, la surveillance et la revalidation, réalisés périodiquement et après des réparations essentielles, sont aussi spécifiées.

Les exigences pour les laveurs désinfecteurs destinés à traiter des charges spécifiques sont spécifiées dans des parties subséquentes de la présente norme. Les laveurs désinfecteurs destinés à traiter des charges d'au moins deux types différents doivent satisfaire les exigences de toutes les parties applicables de la présente norme.

La présente partie de l'ISO 15883 ne spécifie aucune exigence concernant les laveurs désinfecteurs utilisés en blanchisserie ou en restauration générale.

La présente partie de l'ISO 15883 n'inclut aucune exigence pour les laveurs désinfecteurs destinés à stériliser la charge ou considérés comme des «stérilisateurs»: celles-ci sont spécifiées dans d'autres normes, par exemple l'EN 285.

Les exigences de performance spécifiées dans cette norme peuvent ne pas assurer l'inactivation ou l'élimination de(s) l'agent(s) infectieux (protéine du prion) des encéphalopathies spongiformes transmissibles.

NOTE S'il est considéré que la protéine prion peut être présente, une attention particulière est nécessaire dans le choix des désinfectants et des agents de nettoyage afin de s'assurer que les produits chimiques utilisés ne réagissent pas avec la protéine prion de sorte que cela puisse inhiber son élimination ou son inactivation.

La présente partie de l'ISO 15883 peut être utilisée par des acheteurs potentiels et des fabricants sur la base de l'accord sur la spécification d'un LD. Les méthodes d'essai pour la démonstration de conformité aux exigences de la présente partie de l'ISO 15883 peuvent également être utilisées par les utilisateurs afin de démontrer une conformité continue du LD installé, au cours de sa durée vie. Des directives sur un programme d'essai de routine sont données dans l'Annexe A.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 228-1, *Filetages de tuyauterie pour raccordement sans étanchéité dans le filet — Partie 1: Dimensions, tolérances et désignation*

ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Index et tableau synoptique*

ISO 10012, *Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure*

ISO 14644-3:2005, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 3: Méthodes d'essai*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO/TS 15883-5:2005, *Laveurs désinfecteurs — Partie 5: Déjections d'essai et méthodes de démontrer l'efficacité de nettoyage des laveurs désinfecteurs*

CEI 60417-DB, *Symboles graphiques pour utilisation sur l'équipement*

CEI 60584-1, *Couples thermoélectriques — Partie 1: Tables de référence*

CEI 60751, *Capteurs industriels à résistance thermométrique de platine*

CEI 61010-2-045, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 2-045: Prescriptions particulières pour appareils de désinfection/lavage utilisés dans les domaines médical, pharmaceutique, vétérinaire et en laboratoire*

CEI 80416-1, *Principes de base pour les symboles graphiques utilisables sur le matériel — Partie 1: Création des dessins originaux de symboles*

European Pharmacopeia, European Directorate for the Quality of Medicines, Council of Europe, Strasbourg, France

United States Pharmacopeia, USP Pharmacopeia, Rockville, USA

[ISO 15883-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1804f7c1-e724-4d96-bc21-069c015c7c95/iso-15883-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1804f7c1-e724-4d96-bc21-069c015c7c95/iso-15883-1-2006>

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

A_0
durée équivalente en secondes à 80 °C, fournie par le procédé de désinfection, par rapport à un micro-organisme pour lequel la valeur z est de 10 K

NOTE Voir Annexe B.

3.2

automate

dispositif qui, en fonction des paramètres prédéterminés du cycle, fait fonctionner l'appareillage séquentiellement durant toutes les phases nécessaires du (des) procédé(s)

3.3

lave-bassin

laveur désinfecteur destiné à être employé pour vider, rincer, nettoyer et désinfecter thermiquement des récipients à déjections humaines

3.4

charge microbienne

population de micro-organismes viables sur un produit et/ou son support

3.5**étalonnage**

ensemble d'opérations qui établit, sous des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs d'une quantité indiquées par un instrument de mesure ou un système de mesure ou les valeurs représentées par une mesure matérielle ou un matériau de référence, et les valeurs correspondantes réalisées avec des étalons

[EN 285:1996, définition 3.5]

3.6**calorifère**

cuve close dans laquelle l'eau est indirectement chauffée par le flux d'un fluide chauffé par un échangeur de chaleur, sous une pression supérieure à la pression atmosphérique

3.7**cuve**

partie du laveur désinfecteur dans laquelle la charge est traitée

NOTE La cuve n'inclut pas les générateurs de vapeur, les canalisations par exemple les évacuations et accessoires dont elle peut être isolée.

3.8**désinfection chimique**

désinfection réalisée par l'action d'un ou plusieurs produit(s) chimique(s) dont le principal objectif est d'être microbicide

3.9**nettoyage**

élimination de la contamination d'un article jusqu'au niveau requis pour son traitement ultérieur et pour l'utilisation à laquelle il est destiné

3.10**machine à procédé continu**

machine qui transporte automatiquement la charge durant chaque phase du cycle standard

3.11**paramètres critiques du procédé**

paramètres du procédé pour lesquels les valeurs pendant un cycle standard ont été identifiées par le fabricant comme étant suffisantes pour garantir que le cycle atteint les performances définies pendant la validation

3.12**cycle complet**

indication selon laquelle le cycle de lavage et de désinfection a été correctement réalisé et que la charge désinfectée peut être sortie de la cuve

3.13**enregistreur de contrôle de cycle**

dispositif enregistrant les valeurs d'un ou plusieurs paramètre(s) de contrôle tels qu'elles sont perçues par l'automate

3.14**valeur *D***

durée d'exposition requise sous un ensemble défini de conditions entraînant une réduction de 1 unité logarithme ou de 90 % d'une population d'un micro-organisme donné

3.15**volume mort**

volume de canalisation qui n'est pas purgé par le flux habituel de liquides pendant le cycle standard

3.16

désinfection

réduction du nombre de micro-organismes viables sur un produit jusqu'à un niveau préalablement défini comme approprié pour la manipulation ou l'utilisation ultérieure de ce produit

3.17

température de désinfection

température minimale de la bande de températures de désinfection

3.18

bande de températures de désinfection

gamme de températures, exprimées comme la température de désinfection (voir 3.17) et la température maximale admissible qui peut prévaloir sur toute la charge pendant la durée de désinfection

3.19

durée de désinfection

durée pendant laquelle le(s) paramètre(s) critique(s) du procédé (par exemple température de la charge, concentration de désinfectant dans la cuve) sont maintenus au niveau ou au-dessus des valeurs spécifiées pour la désinfection

3.20

porte

dispositif fourni comme un moyen de fermer et rendre la cuve étanche

3.21

laveur désinfecteur à double porte

laveur désinfecteur doté de portes séparées pour le chargement et le déchargement

3.22

laveur désinfecteur d'endoscope

laveur désinfecteur destiné à nettoyer et désinfecter des charges contenant des endoscopes souples

3.23

défaut admissible

qualité de conception du laveur désinfecteur ou de ses services associés assurant qu'une défaillance unique n'entraînera aucun risque de sécurité

3.24

défaut

reconnaissance par l'automate que les paramètres préprogrammés du cycle n'ont pas été atteints

3.25

fluide

liquide, gaz ou vapeur

3.26

rinçage préliminaire

élimination par action de l'eau des souillures grossières et/ou du contenu d'un article de la charge, mais pas nécessairement des contaminations adhérant à la surface de l'article

3.27

égouttage

écoulement sans entrave des liquides, sous l'influence de la gravité, vers le point de vidange

3.28

phase stationnaire

durée pendant laquelle les paramètres critiques du procédé sont maintenus au niveau ou au-dessus des valeurs spécifiées

3.29**déjections humaines**

excréments et fluides corporels incluant fèces, urine, sang, pus, vomi et mucus

3.30**réceptacles pour déjections humaines**

réceptacles réutilisables pour contenir et transporter les déjections humaines

3.31**qualification de l'installation****QI**

processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications

[ISO/TS 11139:2001, définition 2.20]

3.32**laveuse désinfecteur d'instruments**

laveuse désinfecteur destiné à nettoyer et désinfecter des charges contenant des instruments chirurgicaux, des accessoires anesthésiques, des articles en faïence, des ustensiles, de la verrerie et des articles similaires

3.33**charge**

terme collectif employé pour décrire tous les articles et le matériel placés dans le laveuse désinfecteur à tout moment dans le but de les nettoyer et de les désinfecter au moyen d'un cycle standard

3.34**porte de chargement**

un laveuse désinfecteur à double porte par laquelle la charge est introduite dans le laveuse désinfecteur avant traitement

3.35**dispositif médical**

instrument, appareillage, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou calibre, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour la (les) fin(s) spécifique(s) suivante(s):

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure,
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie,
- maîtrise de la conception,
- désinfection des dispositifs médicaux,
- communication d'informations à des fins médicales par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

[ISO 13485:2003, définition 3.7]

3.36

taux de réduction de la flore microbienne

valeur de réduction de la charge microbienne en puissance de dix exprimée en logarithmes (base 10)

3.37

contrôle

mesurage des paramètres physiques et comparaison des valeurs obtenues avec celles spécifiées pour le procédé

3.38

fonctionnement normal

fonctionnement du laveur désinfecteur conformément aux instructions du fabricant et avec tous les paramètres du procédé dans les limites spécifiées par le fabricant

3.39

cycle standard

ensemble complet des différentes phases du procédé réalisées selon une séquence régulée par l'automate

3.40

pression de fonctionnement

niveau de pression auquel la cuve est soumise lors d'une utilisation normale

3.41

qualification opérationnelle

QO

processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans des limites prédéterminées dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire

[ISO/TS 11139:2001, définition 2.24]

3.42

annulation

système par lequel le cycle standard peut être interrompu ou modifié si nécessaire

3.43

qualification des performances

QP

processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement, installé et utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante conformément aux critères prédéterminés et qu'il donne par conséquent un produit conforme à ses spécifications

[ISO/TS 11139:2001, définition 2.26]

NOTE La qualification des performances pour les laveurs désinfecteurs concerne le nombre d'articles nettoyés et désinfectés selon les critères spécifiés dans la norme correspondante.

3.44

procédé chimique

formulation de composés chimiques destinés à être utilisés dans le laveur désinfecteur

NOTE Cela inclut par exemple les détergents, les surfactants, les adjuvants de rinçage, les désinfectants, les nettoyants enzymatiques.

3.45

paramètres du procédé

propriétés chimiques et physiques influant sur l'efficacité de l'ensemble des phases du procédé

EXEMPLE Durées, températures, concentration en désinfectant, pressions et débits.

3.46**enregistreur de vérification du procédé**

dispositif qui, indépendamment de l'automate, enregistre les valeurs obtenues pour tout ou partie des paramètres de contrôle

3.47**enregistreur**

système incorporé ou relié au laveur désinfecteur produisant un enregistrement permanent d'informations graphiques, numériques ou électroniques

3.48**re-qualification**

répétition totale ou partielle des essais de validation afin de confirmer la fiabilité du procédé

3.49**rinçage**

élimination des résidus du procédé par élution et dilution dans l'eau

3.50**essai de routine**

contrôle périodiques et essais réalisés pour établir que les performances de fonctionnement du laveur désinfecteur restent dans les limites établies pendant la validation

3.51**générateur de vapeur**

réceptacle conçu pour contenir de l'eau et un système de chauffage (par exemple un échangeur thermique vapeur-liquide ou un élément électrique entièrement immergé) utilisé pour chauffer l'eau jusqu'à son état de vapeur

3.52**réservoir**

réceptacle faisant partie intégrante du laveur désinfecteur conçu pour contenir des fluides utilisés pendant le cycle de traitement

3.53**micro-organisme d'essai**

souche microbienne provenant d'une souchothèque reconnue utilisée lors des évaluations microbiologiques des performances d'un laveur désinfecteur

NOTE Une souchothèque reconnue est un dépôt international conforme au Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes en terme de brevets et réglementation.

3.54**souillure d'essai**

formulation utilisée pour soumettre à essai l'efficacité de nettoyage dans les laveurs désinfecteurs

3.55**désinfection thermique**

désinfection réalisée par action de la chaleur humide

3.56**essai de type**

programme d'essai destiné à vérifier la conformité d'un type de laveur désinfecteur à la présente norme et à établir des données de référence pour les essais effectués ultérieurement

3.57**porte de déchargement**

porte d'un laveur désinfecteur à double porte (3.21) par laquelle la charge est retirée après un cycle standard

3.58

validation

mode opératoire écrit utilisé pour obtenir, enregistrer et interpréter les résultats nécessaires pour établir qu'un procédé fournit de façon constante un produit conforme aux spécifications prédéterminées

[ISO/TS 11139:20001, définition 2.50]

3.59

vérification

confirmation par des preuves tangibles, que les exigences spécifiées ont été satisfaites

[ISO 9000:2005, définition 3.8.4]

3.60

micro-organisme viable

micro-organismes comprenant les virus, capable de se multiplier dans des conditions spécifiques de culture

3.61

évent de sécurité

trop-plein secondaire installé de façon que son écoulement, intérieur ou extérieur au laveur désinfecteur, soit visible et puisse indiquer un éventuel débordement

3.62

laveur désinfecteur

LD

machine destinée à nettoyer et désinfecter des dispositifs médicaux et tous les autres articles utilisés dans les milieux médical, dentaire, pharmaceutique et vétérinaire

3.63

lavage

élimination de la contamination sur les surfaces devant être nettoyées au moyen d'un milieu aqueux, contenant ou non des produits chimiques, selon les besoins

3.64

essai de fonctionnement

série d'essais exécutés avant la livraison afin de démontrer la conformité de chaque laveur désinfecteur à ses spécifications

3.65

valeur z

variation de température en kelvin (K) nécessaire pour entraîner une variation d'un facteur dix du taux d'inactivation des bactéries via un procédé de désinfection par la chaleur humide

4 Exigences de performances

4.1 Généralités

4.1.1 La conformité aux exigences de performance doit être soumise à essai conformément aux méthodes données dans l'Article 6.

NOTE La conformité d'un LD à la présente partie de l'ISO 15883 et aux parties subséquentes de l'ISO 15883 peut être soumise à essai et documentée comme l'état du LD livré («tel qu'il est livré» comme défini en 6.1.2) et installé («tel qu'il est installé» comme défini en 6.1.3) par le fabricant, l'utilisateur ou une tierce personne.

4.1.2 Tout article traité dans un LD conformément à la série de l'ISO 15883 doit être nettoyé, désinfecté, rincé et, lorsque cela est approprié, séché.

NOTE Les exigences de performances dépendent d'un certain nombre de facteurs, dont la nature de l'article (ou des articles) à traiter, le niveau de désinfection requis (tel que déterminé par le niveau de risque associé à l'utilisation de l'article), la nature de la souillure à éliminer, la nature et l'importance de tout pré-traitement, la température, l'action mécanique (type, puissance, durée), le système de détersion, la quantité tolérée des résidus du procédé, etc.

4.1.3 Les spécifications de performance doivent être atteintes par un cycle standard sous le contrôle d'un automate et incluant, lorsque cela est approprié, les phases suivantes:

- a) le nettoyage, qui peut inclure plusieurs phases;
- b) la désinfection;
- c) le rinçage;
- d) le séchage (lorsque cela est approprié).

Lorsque cela est approprié, deux ou plusieurs des phases spécifiées ci-dessus peuvent être réunies en une seule.

4.1.4 Durant le cycle standard, le taux et l'importance de toute variation de température, de pression [voir 8.1 b) 6)] ou de concentration des produits chimiques utilisés par le procédé [voir 8.1 b) 5)] doivent être compris dans les limites spécifiées par le fabricant du dispositif, compatibles avec l'article (ou les articles) que le LD est censé traiter [voir 8.1.b) 2)].

4.1.5 La désinfection est spécifiée en faisant référence à un couple durée/température pour la désinfection thermique ou à une concentration, une température et un temps de contact pour la désinfection chimique.

Chaque fois que possible, la désinfection thermique est préférable. Les procédés de désinfection thermique sont plus faciles à contrôler et permettent d'éviter au personnel, aux patients ou à l'environnement de courir les risques liés à l'utilisation de désinfectants chimiques.

Les conditions de désinfection exigées ou le taux minimal de réduction de la flore microbienne nécessaire, c'est-à-dire la valeur, A_0 , sont spécifiées dans les parties subséquentes de l'ISO 15883.

Les performances de désinfection spécifiées dans les parties subséquentes de l'ISO 15883 sont des exigences minimales. Les autorités de réglementation peuvent spécifier des exigences plus strictes dans les territoires pour lesquels elles sont responsables.

4.1.6 Dans le LD, chaque cuve utilisée pour contenir la charge doit pouvoir être désinfectée sous le contrôle de l'automate. Pour les LD dotés d'une seule cuve, cette opération peut se faire lors d'un cycle standard normal. Pour des LD dotés d'au moins deux cuves, le cycle de désinfection de la cuve peut être séparé du cycle standard normal. Pour les LD dotés de plusieurs cuves, un cycle de désinfection ne doit pas être requis pour toute cuve utilisée uniquement pour la phase de séchage.

4.1.7 Les cuves dans lesquelles les fluides utilisés sont présents pendant le cycle doivent être à égouttage libre (voir 6.5.2 et 6.5.4).

4.1.8 Les LD à procédé continu doivent être conçus de telle manière que le LD, les supports de charge et la charge ne soient pas recontaminés par le traitement simultané d'autres charges.

4.1.9 L'environnement en contact avec la charge au cours des phases de rinçage final et de séchage doit être d'une pureté suffisante (chimique et microbienne) précisée par le fabricant du dispositif de manière à ne pas altérer les articles de la charge que le LD est censé traiter ou compromettre leur utilisation ultérieure.

L'environnement inclus, mais n'est pas nécessairement limité, à tous les fluides et les matériaux en contact direct avec la charge.