
Laveurs désinfecteurs —

Partie 2:

**Exigences et essais pour laveurs
désinfecteurs destinés à la désinfection
thermique des instruments chirurgicaux,
du matériel d'anesthésie, des bacs, plats,
récipients, ustensiles, de la verrerie, etc.**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Washer-disinfectors —

*Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing
thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment,
bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.*



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 15883-2:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/195e4a1e-f9dd-41d4-b915-80d10e947918/iso-15883-2-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/195e4a1e-f9dd-41d4-b915-80d10e947918/iso-15883-2-2006>

© 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.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences de performance	3
4.1 Généralités	3
4.2 Nettoyage	3
4.3 Désinfection	4
4.4 Température des surfaces internes des dispositifs traités	4
5 Exigences mécaniques et de contrôle	4
5.1 Connecteurs de charge	4
5.2 Systèmes de contrôle	5
5.3 Vérification du procédé	5
6 Essais de conformité	5
6.1 Généralités	5
6.2 Essais d'élimination des souillures présentes sur les parois de la cuve, sur le support de charge et sur la charge	6
6.3 Essais thermométriques	6
7 Informations devant être fournies par le fabricant	8
8 Informations devant être demandées par le fournisseur du laveur désinfecteur à l'acheteur	9
Annexe A (informative) Récapitulatif des programmes d'essais	10
Bibliographie	11

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 15883-2 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).

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 bacs, plats, récipients, ustensiles, 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: Essais de souillures et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage [Spécification technique]*

Introduction

Il est recommandé de lire cette Introduction conjointement avec celle de l'ISO 15883-1:2006.

La présente partie de l'ISO 15883 est la deuxième d'une série de normes spécifiant les performances des laveurs désinfecteurs, et elle fixe les exigences particulières de performances applicables aux laveurs désinfecteurs d'instruments. Les exigences données dans la présente partie de l'ISO 15883 s'appliquent aux laveurs désinfecteurs utilisés pour le nettoyage et la désinfection thermique de dispositifs médicaux destinés à être réutilisés, tels que les suivants:

- instruments chirurgicaux;
- dispositifs de transmission;
- plateaux à instruments;
- instruments pour chirurgie micro-invasive;
- dispositifs à lumière interne et tuyaux;
- endoscopes rigides;
- équipements d'anesthésie et appareils respiratoires;
- bacs, plats et récipients;
- verrerie;
- récipients utilisés pour le transit.

iTeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/195e4a1e-f9dd-41d4-b915-80d10e947918/iso-15883-2-2006>

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

Les exigences applicables aux laveurs désinfecteurs pour les autres applications sont spécifiées dans d'autres parties de la série des normes ISO 15883.

Après avoir été traités dans le laveur désinfecteur d'instruments, les dispositifs médicaux peuvent être destinés à être utilisés immédiatement, ou peuvent être destinés à être emballés et stérilisés. Dans les deux cas, l'efficacité du nettoyage et de la désinfection est d'importance majeure. Dans l'un et l'autre cas, cela vise le bien-être du patient. Dans le deuxième cas, cela vise également la sécurité du personnel chargé de manipuler les instruments lors du procédé d'inspection, d'essai et d'emballage, ainsi qu'à s'assurer que l'efficacité du procédé de stérilisation n'est pas trop affectée par la présence de souillures résiduelles.

L'efficacité de la désinfection peut être amoindrie si la souillure n'a pas été complètement éliminée avant le début du procédé de désinfection. Il convient que les utilisateurs soient informés que certains dispositifs médicaux peuvent nécessiter un prétraitement, par exemple un trempage, un brossage, un nettoyage préliminaire aux ultrasons, une irrigation de la lumière ou toute combinaison de ces techniques. Il convient de se reporter aux instructions du fabricant du dispositif médical pour le retraitement (voir également l'ISO 17664).

Les exigences de sécurité pour les laveurs désinfecteurs sont précisées dans la CEI 61010-2-040.

ISO 15883-2:2006(F)

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 européens vérifiables soient adoptés, les réglementations nationales existantes relatives à l'utilisation et/ou aux caractéristiques des laveurs désinfecteurs restent en vigueur;
- b) la série des 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.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 15883-2:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/195e4a1e-f9dd-41d4-b915-80d10e947918/iso-15883-2-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/195e4a1e-f9dd-41d4-b915-80d10e947918/iso-15883-2-2006>

Laveurs désinfecteurs —

Partie 2:

Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc.

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 15883 spécifie les exigences particulières relatives aux laveurs désinfecteurs (LD) destinés à être utilisés pour le nettoyage et la désinfection thermique, au cours d'un seul cycle standard, des dispositifs médicaux réutilisables tels que les instruments chirurgicaux, le matériel d'anesthésie, les bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc.

NOTE 1 La désinfection thermique peut être effectuée en rinçant la charge à l'eau chaude, en l'exposant à la vapeur ou par combinaison de ces deux méthodes.

Les exigences de la présente partie de l'ISO 15883 sont applicables conjointement avec les exigences générales spécifiées dans l'ISO 15883-1.

Les exigences de performances spécifiées dans la présente partie de l'ISO 15883 peuvent ne pas assurer l'inactivation ou l'élimination de l'agent ou des agents infectieux (protéine du prion) des encéphalopathies spongiformes transmissibles.

NOTE 2 Si on considère que la protéine du 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 du prion d'une manière qui puisse inhiber son élimination ou son inactivation.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition à laquelle il est fait référence s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique (amendements inclus).

ISO 4017, *Vis à tête hexagonale entièrement filetées — Grades A et B*

ISO 5356-2, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 2: Raccords à vis supportant un certain poids*

ISO 5361, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Sondes trachéales et raccords*

ISO 5362, *Ballons réservoirs d'anesthésie*

ISO 5367, *Tuyaux de ventilation destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs*

ISO 15883-1:2006, *Laveurs désinfecteurs — Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais*

ISO 17664, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux*

ISO/TS 15883-5, *Laveurs désinfecteurs — Partie 5: Essais de souillures et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage*

EN 10088-2, *Aciers inoxydables — Partie 2: Conditions techniques de livraison des tôles et bandes pour usage général*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 15883-1 ainsi que les 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

[ISO 15883-1:2006, définition 3.1]

NOTE Voir également l'ISO 15883-1:2006, Annexe B.

3.2
équipements respiratoires et d'anesthésie
tubes respiratoires, ballons réservoirs d'anesthésie et autres équipements d'anesthésie qui ne seront pas suffisamment rincés par les ajutages d'aspersion rotatifs, mais qui doivent être placés au-dessus d'ajutages d'aspersion fixes

3.3
dispositifs à lumière interne
dispositifs composés de tubes, de tuyaux (simples ou combinés coaxiaux) qui doivent être raccordés au laveur désinfecteur par l'intermédiaire de connecteurs spécialement conçus à cet effet

3.4
dispositifs de transmission
instruments chirurgicaux qui appliquent une rotation et/ou une oscillation à d'autres instruments chirurgicaux

NOTE La puissance appliquée à l'instrument actionné peut être mécanique (par le biais d'un moteur, par couplage direct ou via un axe flexible ou une courroie) ou due à l'écoulement d'un fluide pressurisé ou d'air comprimé.

EXEMPLES Pièces à main dentaires, scies et forets de chirurgie orthopédique.

3.5
température de lavage
température minimale de la bande de températures de lavage

3.6
bande de températures de lavage
plage de températures, exprimée par la température de lavage et la température maximale admissible susceptible de prévaloir à l'intérieur de la charge pendant la durée de lavage

3.7
temps de lavage
période au cours de laquelle les variables du cycle (par exemple la température de la charge, la concentration en détergent dans la cuve) sont maintenues à une valeur supérieure ou égale aux valeurs spécifiées pour le lavage

4 Exigences de performance

4.1 Généralités

4.1.1 Les exigences de l'ISO 15883-1:2006 s'appliquent à l'exception des paragraphes suivants:

- 4.3.2 (qui traite de la désinfection chimique; voir le domaine d'application de la présente partie de l'ISO 15883);
- 5.7.5 (qui traite de la précision des systèmes de dosage; voir 4.1.6 de la présente partie de l'ISO 15883).

4.1.2 Le LD doit être conçu pour nettoyer et désinfecter thermiquement les dispositifs médicaux spécifiés qui sont destinés par leur fabricant à être réutilisés et qui sont conçus pour être compatibles avec le cycle du LD conformément aux instructions du fabricant du dispositif en ce qui concerne le retraitement, tel que spécifié conformément à l'ISO 17664.

4.1.3 Les dispositifs doivent être nettoyés et désinfectés sur leurs surfaces externes et lorsque cela est nécessaire pour assurer leur sécurité d'utilisation, de manipulation et/ou leur bon fonctionnement, sur leurs surfaces internes.

4.1.4 Si nécessaire, le LD doit être doté de moyens permettant d'aligner correctement la charge dans la cuve de lavage.

4.1.5 Afin de traiter les dispositifs à lumière interne et/ou de transmission, le LD doit être doté des connecteurs et supports de charge appropriés, qui doivent être conçus pour assurer un débit adéquat de fluides du procédé dans chaque dispositif.

4.1.6 Les moyens permettant de contrôler le volume du (des) produit(s) chimique(s) du procédé admis (voir l'ISO 15883-1:2006, 5.7.2, 5.7.4 et 5.7.5) doivent être réglables à l'aide d'une clé, d'un code ou d'un outil et doivent délivrer le volume programmé avec une précision de $\pm 5\%$ ou mieux.

4.2 Nettoyage

4.2.1 Le nettoyage doit être soumis à essai conformément aux exigences de l'ISO 15883-1:2006, à l'aide des souillures et des méthodes d'essai spécifiées dans l'ISO/TS 15883-5 qui sont appropriées aux charges à traiter.

Le procédé de nettoyage doit répondre aux exigences de l'essai spécifié en 6.2.

4.2.2 Pendant la phase de lavage:

- le temps de lavage doit commencer lorsque la température au niveau du capteur de contrôle du laveur désinfecteur atteint la température de lavage spécifiée;
- la bande de températures de lavage doit avoir une limite inférieure égale à la température de lavage et une limite supérieure qui ne doit pas dépasser la température de lavage + 10 °C (voir l'ISO 15883-1:2006, 4.2.3).

4.2.3 Pendant toute la durée du lavage, les températures enregistrées sur une surface quelconque de la charge, des parois de la cuve, de l'évacuation de la cuve et du support de charge doivent

- être comprises dans la bande de températures de lavage,
- ne pas varier les unes des autres de plus de 5 K.

NOTE Une phase de lavage peut inclure deux ou plusieurs températures de lavage et bandes de températures de lavage.