

---

---

**Laveurs désinfecteurs —**

Partie 3:

**Exigences et essais pour laveurs  
désinfecteurs destinés à la désinfection  
thermique de récipients à déjections  
humaines**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

*Washer-disinfectors —*

*Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing  
thermal disinfection for human waste containers*

ISO 15883-3:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4e585b8b-d177-4559-a628-9548048dbb26/iso-15883-3-2006>



**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 15883-3:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4e585b8b-d177-4559-a628-9548048dbb26/iso-15883-3-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4e585b8b-d177-4559-a628-9548048dbb26/iso-15883-3-2006>

© 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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction .....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Exigences de performance</b> .....	2
4.1 <b>Généralités</b> .....	2
4.2 <b>Systèmes d'injection de produits chimiques</b> .....	2
4.3 <b>Vidange</b> .....	3
4.4 <b>Nettoyage</b> .....	3
4.4.1 <b>Rinçage préliminaire</b> .....	3
4.4.2 <b>Lavage</b> .....	3
4.4.3 <b>Exigences d'essai</b> .....	3
4.5 <b>Désinfection</b> .....	3
4.6 <b>Rinçage</b> .....	4
4.7 <b>Séchage</b> .....	4
5 <b>Exigences mécaniques et de contrôle</b> .....	4
5.1 <b>Instrumentation et contrôle</b> .....	4
5.2 <b>Procédé</b> .....	4
5.3 <b>Évacuation des vapeurs, vidange et purge</b> .....	4
5.4 <b>Qualité de l'eau</b> .....	5
6 <b>Essais de conformité</b> .....	5
6.1 <b>Généralités</b> .....	5
6.2 <b>Essai d'intégrité de la garde d'eau</b> .....	5
6.3 <b>Essai de rinçage préliminaire de matériaux non absorbants</b> .....	5
6.4 <b>Essai de rinçage de matériaux absorbants (papier toilette)</b> .....	5
6.5 <b>Essai de chargement/vidange des récipients</b> .....	6
6.5.1 <b>Vidange automatique</b> .....	6
6.5.2 <b>Vidange manuelle</b> .....	6
6.6 <b>Essais d'élimination des souillures présentes sur les parois de la cuve, sur le support de charge et sur la charge</b> .....	6
7 <b>Informations devant être fournies par le fabricant</b> .....	6
8 <b>Informations devant être demandées par le fournisseur du LD à l'acheteur</b> .....	7
<b>Annexe A (informative) Récapitulatif des programmes d'essais</b> .....	8
<b>Annexe B (normative) Spécification pour le papier toilette utilisé lors des essais sur LD destinés aux récipients à déjections humaines</b> .....	9
<b>Annexe C (informative) Mesurage du pouvoir absorbant du papier toilette à l'aide de la méthode du panier</b> .....	10
<b>Bibliographie</b> .....	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 15883-3 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 troisième d'une série de normes spécifiant les performances des laveurs désinfecteurs, et elle fixe les exigences particulières de performances applicables aux lave-bassins. Les exigences données dans la présente partie de l'ISO 15883 s'appliquent aux laveurs désinfecteurs utilisés pour vider, rincer, nettoyer et désinfecter thermiquement les récipients à déjections humaines destinés à être réutilisés en tant que

- bassins hygiéniques portatifs,
- supports pour bassins à usage unique,
- cuvettes utilisées en milieu hospitalier,
- urinaux,
- flacons d'aspiration, et
- articles similaires à ceux mentionnés ci-dessus et utilisés dans le même but.

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.

Les lave-bassins sont chargés manuellement. Afin de réduire le risque de renversement et la génération d'aérosols, la plupart des machines incorporent des moyens permettant de vider automatiquement les récipients à déjections humaines, par exemple en fermant la porte.

Lorsque le matériel n'est pas équipé de moyens permettant de vidanger automatiquement ces récipients, une attention particulière de l'utilisateur est nécessaire afin d'éviter l'exposition aux déjections humaines et la contamination de l'environnement de travail y compris la génération d'aérosols.

La fiabilité d'un lave-bassin peut être affectée si la machine est reliée à un système d'évacuation mal conçu ou mal construit. Il est donc recommandé à l'acheteur de s'assurer que le système d'évacuation est conforme, en tous points, aux recommandations du fabricant.

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

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

- a) 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 présente partie de l'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 15883-3:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4e585b8b-d177-4559-a628-9548048dbb26/iso-15883-3-2006>

# Laveurs désinfecteurs —

## Partie 3:

# Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines

## 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 vider, rincer, nettoyer et désinfecter thermiquement les récipients employés pour contenir les déjections humaines afin de pouvoir les réutiliser après un cycle standard.

La présente partie de l'ISO 15883 s'applique conjointement avec l'ISO 15883-1.

## 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).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4e585b8b-d177-4559-a628-3946948d6620/iso-15883-1-2006>  
ISO 15883-1:2006, *Laveurs désinfecteurs — Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais*

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

## 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

**vidange**

déversement du contenu d'un récipient par gravité

### 3.3

**déjections humaines**

excréments et fluides corporels incluant fèces, urine, sang, pus, vomissure et mucosité

### 3.4

#### **réipients pour déjections humaines**

réipients réutilisables pour contenir et transporter les déjections humaines

## **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 fait référence à la désinfection chimique, voir Domaine d'application de la présente partie de l'ISO 15883);
- 4.3.3 (qui fait référence aux variations maximales de températures autorisées sur les articles de la charge, voir 4.1.4 de la présente partie de l'ISO 15883);
- 5.3.1.2 (qui fait référence à l'utilisation de la vidange et la désinfection de la machine);
- 5.7.4 (qui fait référence à la vérification de la dose de produits chimiques du procédé admis);
- 5.7.5 (qui spécifie la précision et la reproductibilité du système d'injection de produits chimiques);
- 5.8 (qui fait référence à la protection thermique de la charge);
- 5.9 (qui fait référence au réglage des températures sur la charge et les parois de la cuve, voir 4.5.3 et 4.5.4 de la présente partie de l'ISO 15883);
- 6.8.5 (qui fait référence aux essais de protection thermique de la charge);
- 6.10.3.2 [qui fait référence aux essais de résidu protéique, voir également l'ISO 15883-1:2006, Tableau A.1 (charge, 6.10.3) et Annexe A de la présente partie de l'ISO 15883].

**4.1.2** Le LD doit être conçu pour traiter un ou plusieurs types de réipients à déjections humaines ainsi que de supports réutilisables de bassins à usage unique.

NOTE Cela peut nécessiter l'emploi de plusieurs types de support de charge.

**4.1.3** Le LD doit être conçu pour traiter un ou plusieurs réipients à déjections humaines par cycle.

**4.1.4** La température atteinte à la surface de la charge pendant la phase de désinfection ne doit pas être inférieure à la température de désinfection.

### **4.2 Systèmes d'injection de produits chimiques**

**4.2.1** Des dispositions doivent être prises pour pouvoir installer, à la demande de l'acheteur, un système d'injection de produits chimiques permettant l'injection contrôlée d'un détartrant, d'un détergent et/ou d'aides au rinçage.

**4.2.2** Les moyens de contrôler le volume d'additif(s) admis doivent être réglables et délivrer le volume déterminé avec une précision de  $\pm 10\%$  ou mieux.

**4.2.3** Le LD doit être doté de moyens qui assurent qu'un défaut est signalé quand une quantité insuffisante d'un ou plusieurs produit(s) chimique(s) du procédé a été admise, ou il doit être possible à l'opérateur de vérifier visuellement que la quantité requise de produits chimiques du procédé a bien été utilisée.



### 4.3 Vidange

**4.3.1** Le fabricant doit demander à l'acheteur de préciser si les récipients doivent être vidés manuellement ou automatiquement.

Il convient d'éviter la vidange manuelle des récipients autant que possible.

**4.3.2** Lorsque le(s) récipient(s) doit (doivent) être vidé(s) automatiquement, le système de vidange doit empêcher tout risque de renversement ou de libération d'aérosols provenant du contenu du récipient pendant la vidange automatique.

Vérifier la conformité à 6.5.1.

**4.3.3** Lorsque le(s) récipient(s) doit (doivent) être vidé(s) manuellement dans le LD, l'ouverture de la porte et le système de support de la charge doivent être conçus pour permettre la vidange et le positionnement du récipient dans le support de charge sans risque de renversement ou d'éclaboussures.

Vérifier la conformité à 6.5.2.

### 4.4 Nettoyage

#### 4.4.1 Rinçage préliminaire

Les récipients doivent être rincés avec suffisamment d'eau pour éliminer les souillures grossières.

NOTE L'eau utilisée pour procéder au rinçage préliminaire des récipients peut être éliminée sans recyclage, ou recyclée pendant une seule phase de rinçage préliminaire d'un cycle de fonctionnement.

#### 4.4.2 Lavage

Les récipients doivent être lavés à la fois sur les surfaces internes et externes.

NOTE L'eau utilisée pour laver les récipients peut être éliminée sans recyclage ou être recyclée pendant une seule phase de lavage d'un cycle de fonctionnement.

#### 4.4.3 Exigences d'essai

Le procédé de nettoyage doit répondre aux exigences de l'essai spécifié en 6.6.

### 4.5 Désinfection

**4.5.1** La désinfection thermique doit être considérée comme atteinte lorsque toutes les surfaces devant être désinfectées ont été soumises à un procédé fournissant un  $A_0$  d'au moins 60.

**4.5.2** Lorsqu'ils sont soumis à essai selon la méthode spécifiée dans l'ISO 15883-1:2006, 6.8.2, 6.8.3 et 6.8.4, les couples temps/températures de surface doivent permettre d'atteindre les valeurs spécifiées de  $A_0$ .

Différentes valeurs de  $A_0$  peuvent être spécifiées pour les surfaces internes et externes du récipient à déjections humaines et pour les parois de la cuve du LD.

**4.5.3** La température à la surface de la charge doit être comprise entre 0 °C et 15 °C de la température de désinfection pendant toute la durée spécifiée pour la désinfection lorsque celle-ci a été définie en terme de couple temps/température.

**4.5.4** La température enregistrée à la surface de la cuve doit être comprise entre 0 °C et 15 °C de la température programmée pendant toute la durée spécifiée pour la désinfection lorsque celle-ci a été définie en termes de couple temps/température.