
Laveurs désinfecteurs —

Partie 5:

**Essais de souillures et méthodes pour
démontrer l'efficacité de nettoyage**

*Washer-disinfectors —
Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy*
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 15883-5:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/afe9c027-7ddf-435a-87f7-5d6972dfae81/iso-ts-15883-5-2005>



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/TS 15883-5:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/afe9c027-7ddf-435a-87f7-5d6972dfae81/iso-ts-15883-5-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/afe9c027-7ddf-435a-87f7-5d6972dfae81/iso-ts-15883-5-2005>

© ISO 2005

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

Version française parue en 2006

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Applicabilité	1
Annexe A (normative) Essai de souillure et méthode pour les instruments chirurgicaux (Autriche)	4
Annexe B (normative) Essai de souillure et méthode pour le matériel d'anesthésie (Autriche)	9
Annexe C (normative) Essai de souillure et méthode pour les bassins (Autriche)	12
Annexe D (normative) Essai de souillure et méthode pour les urinaux (Autriche)	15
Annexe E (normative) Essai de souillure et méthode pour les endoscopes souples (Autriche)	18
Annexe F (normative) Essai de souillure et méthode pour les endoscopes souples (France)	23
Annexe G (normative) Essai de souillure et méthode pour les instruments chirurgicaux, la verrerie et le matériel d'anesthésie (Allemagne)	28
Annexe H (normative) Essai de souillure et méthode pour les bassins (Allemagne)	34
Annexe I (normative) Essai de souillure et méthode pour les endoscopes souples (Allemagne)	40
Annexe J (normative) Essai de souillure et méthode pour les instruments chirurgicaux et les endoscopes souples, essai à la peroxydase (Allemagne)	49
Annexe K (normative) Essai de souillure et méthode pour les instruments en acier inoxydable, y compris les instruments chirurgicaux (Pays-Bas)	52
Annexe L (normative) Essai de souillure et méthode pour les dispositifs de substitution aux canaux d'endoscopes (Pays-Bas)	55
Annexe M (normative) Essai de souillure et méthodes pour les instruments chirurgicaux, les bacs de lavage, les bassins, les urinaux, le matériel d'anesthésie, les biberons et les flacons d'aspiration (Suède)	58
Annexe N (normative) Essai de souillure et méthode pour les instruments chirurgicaux, les plateaux, les bacs, les récipients et les réceptacles pour instruments chirurgicaux (Royaume-Uni)	63
Annexe O (normative) Essai de souillure et méthode pour les accessoires d'anesthésie (Royaume-Uni)	66
Annexe P (normative) Essai de souillure et méthode pour les bassins et les bassins percés (Royaume-Uni)	68
Annexe Q (normative) Essai de souillure et méthode pour les urinaux (Royaume-Uni)	70
Annexe R (normative) Essai de souillure et méthode pour les endoscopes souples (Royaume-Uni)	72
Annexe S (informative) Essai de souillure et méthode pour les instruments médicaux réutilisables (États-Unis)	74
Bibliographie	75

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.

Dans d'autres circonstances, en particulier lorsqu'il existe une demande urgente du marché, un comité technique peut décider de publier d'autres types de documents normatifs:

- une Spécification publiquement disponible ISO (ISO/PAS) représente un accord entre les experts dans un groupe de travail ISO et est acceptée pour publication si elle est approuvée par plus de 50 % des membres votants du comité dont relève le groupe de travail;
- une Spécification technique ISO (ISO/TS) représente un accord entre les membres d'un comité technique et est acceptée pour publication si elle est approuvée par 2/3 des membres votants du comité.

Une ISO/PAS ou ISO/TS fait l'objet d'un examen après trois ans afin de décider si elle est confirmée pour trois nouvelles années, révisée pour devenir une Norme internationale, ou annulée. Lorsqu'une ISO/PAS ou ISO/TS a été confirmée, elle fait l'objet d'un nouvel examen après trois ans qui décidera soit de sa transformation en Norme internationale, soit de son annulation.

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/TS 15883-5 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

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

- *Partie 1: Exigences générales, termes, 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: Essais de souillures et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage*

Introduction

La vérification de l'efficacité du nettoyage est un aspect essentiel dans l'évaluation des performances d'un laveur désinfecteur. L'état actuel des connaissances n'a pas permis la mise au point d'une méthode d'essai unique, internationalement reconnue. En attendant, le comité technique responsable de la série de normes ISO 15883 sur les laveurs désinfecteurs (ISO/TC 198 et CEN/TC 102) a décidé que l'efficacité de nettoyage des laveurs désinfecteurs conformes aux normes de la série ISO 15883 sera démontrée en se reportant aux essais de souillures et aux méthodes actuellement utilisées dans plusieurs pays. Pour une utilisation simple des normes ISO 15883, ces essais de souillures et ces méthodes sont décrites dans la présente spécification technique. Il doit être noté que le comité technique a toujours l'intention de mettre au point une méthode d'essai unique.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/TS 15883-5:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/afe9c027-7ddf-435a-87f7-5d6972dfae81/iso-ts-15883-5-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/afe9c027-7ddf-435a-87f7-5d6972dfae81/iso-ts-15883-5-2005>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 15883-5:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/afe9c027-7ddf-435a-87f7-5d6972dfae81/iso-ts-15883-5-2005>

Laveurs désinfecteurs —

Partie 5:

Essais de souillures et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage

1 Domaine d'application

La présente Spécification technique inclut les essais de souillures et les méthodes pouvant servir à démontrer l'efficacité du nettoyage des laveurs désinfecteurs (LD) conformément à la série de normes ISO 15883.

L'inclusion des essais de souillures et des méthodes dans la présente Spécification technique n'indique pas qu'elles fournissent une sensibilité identique lors de la détermination de l'efficacité de la phase de nettoyage.

Les critères d'acceptabilité sont mentionnés et fondés sur un contrôle visuel et/ou un critère d'évaluation microbiologique, défini pour chaque méthode. Lorsqu'une détection chimique des souillures résiduelles est requise, les méthodes peuvent être complétées par la détermination spécifique d'un composant résiduel de l'essai de souillure appliqué.

NOTE 1 Les essais de souillures et les méthodes inclus dans la présente Spécification technique proviennent de normes nationales et de documents publiés soumis par des membres du comité technique chargé de préparer la présente Spécification technique. Ils ont été rédigés seulement pour fournir un format uniforme tout au long de la présente Spécification technique.

NOTE 2 Par exemple, il est possible d'utiliser l'essai à la peroxydase (voir Annexe J) pour détecter les résidus de sang (hémoglobine) présents dans l'essai de souillure appliqué aux instruments chirurgicaux ou aux endoscopes souples (par exemple, en utilisant la méthode décrite à l'Annexe G). Voir également l'ISO 15883-1:2005, Annexe D.

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 3166-1, *Codes pour la représentation des noms de pays et de leurs subdivisions — Partie 1: Codes de pays*

ISO 15883-1:2005, *Laveurs désinfecteurs — Partie 1: Exigences générales, termes, définitions et essais*

3 Applicabilité

3.1 Si l'une des méthodes d'essai spécifiées ci-dessous dévie de la méthode d'essai pour l'efficacité de nettoyage spécifiée dans l'ISO 15883-1, la méthode donnée dans l'ISO 15883-1 doit être utilisée (voir l'ISO 15883-1:2005, 6.10). L'efficacité de nettoyage, par exemple, doit être déterminée après exposition à seulement la partie de nettoyage du cycle opératoire.

3.2 Le Tableau 1 présente un récapitulatif des essais de souillures inclus dans la présente Spécification technique. Ces essais de souillures sont répertoriés selon le type de charge du LD pour lequel ils sont spécifiés. Les mêmes essais de souillures peuvent être utilisés pour d'autres types de charge: par exemple, les essais de souillures spécifiés pour les instruments chirurgicaux peuvent servir pour d'autres composés métalliques.

Tableau 1 — Récapitulatif des essais de souillures ainsi que du type de charge correspondant

Type de charge	Code pays ^a	Référence dans la bibliographie	Composition de la souillure	Annexe correspondante de la présente Spécification technique
Instruments chirurgicaux (y compris les endoscopes rigides)	AT	[34]	Sang de mouton hépariné coagulé avec de la protamine	Annexe A
	DE	[32], [33]	Sang de mouton, <i>E. faecium</i> ^b Jaune d'œuf, <i>E. faecium</i> ^b Semoule, beurre, sucre, lait en poudre, <i>E. faecium</i> ^b	Annexe G
	DE	[41], [42], [43]	Tétraméthylbenzidine, solution de peroxyde d'hydrogène, hémoglobine bovine	Annexe J
Instruments chirurgicaux (y compris les endoscopes rigides)	NL	[39]	Albumine sérique de bovin fraction 5, mucine gastrique de porc type 3, fibrinogène bovin fraction 1, thrombine bovine	Annexe K
	SE	[24]	Sang citraté de bétail coagulé avec du chlorure de calcium	Annexe M
	UK	[28], [30]	Sang défibriné de cheval/mouton, jaune d'œuf, mucine déshydratée de jeune mouton	Annexe N
	US	[31]	Protéine/souillure organique (selon la préférence de l'utilisateur), endospores <i>B. atrophaeus</i>	Annexe S
Bacs, récipients et réceptacles	SE	[24]	Sang citraté de bétail coagulé avec du chlorure de calcium	Annexe M
	UK	[28], [30]	Sang défibriné de cheval/mouton, jaune d'œuf, mucine déshydratée de verrat	Annexe N
Accessoires/matériel d'anesthésie	AT	[36]	Nigrosine, farine de blé, œuf de poule	Annexe B
	DE	[32], [33]	Sang de mouton, <i>E. faecium</i> ^b	Annexe G
	SE	[24]	Sang citraté de bétail coagulé avec du chlorure de calcium	Annexe M
	UK	[28], [30]	Glycérol, mucine déshydratée de jeune mouton, sérum de cheval, farine ordinaire non blanchie, solution aqueuse de safranine, eau	Annexe O
Biberons	DE	[32], [33]	Sang de mouton, <i>E. faecium</i> ^b Jaune d'œuf, <i>E. faecium</i> ^b Semoule, beurre, sucre, lait en poudre, <i>E. faecium</i> ^b	Annexe G
Biberons et flacons d'aspiration	SE	[24]	Sang citraté de bétail coagulé avec du chlorure de calcium	Annexe M
Bassins	AT	[36]	Nigrosine, farine de blé, œuf de poule, flocons de pomme de terre déshydratés	Annexe C
	DE	[22], [23], [38]	Albumine bovine, mucine, amidon de maïs, <i>E. faecium</i> ^b	Annexe H
	SE	[24]	Sang citraté de bétail coagulé avec du chlorure de calcium	Annexe M
	UK	[27], [30]	Farine ordinaire non blanchie, colle à papier peint soluble dans l'eau, œuf de poule, encre indienne noire, eau	Annexe P

Tableau 1 (suite)

Type de charge	Code pays ^a	Référence dans la bibliographie	Composition de la souillure	Annexe correspondante de la présente spécification technique
Urinaux	AT	[36]	Nigrosine, farine de blé, œuf de poule	Annexe D
	SE	[24]	Sang citraté de bétail coagulé avec du chlorure de calcium	Annexe M
	UK	[27], [30]	Sang de cheval/mouton défibriné, colle à papier peint soluble dans l'eau, œuf de poule, encre indienne noire, eau	Annexe Q
Endoscopes souples	AT	[34], [44]	Nigrosine, farine de blé, œuf de poule, <i>E. faecium</i> ^b	Annexe E
	DE	[34], [35]	Sang, <i>E. faecium</i> ^b	Annexe I
	DE	[41], [42], [43]	Tétraméthylbenzidine, solution de peroxyde d'hydrogène, hémoglobine bovine	Annexe J
	FR	[37]	Biofilm formé par <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Annexe F
	NL	[40]	Albumine sérique de bovin, mucine de porc, thrombine bovine, fibrinogène de bovin	Annexe L
	UK	[30]	Glycérol, mucine déshydratée de verrat, sérum de cheval, farine ordinaire non blanchie, solution aqueuse de safranine, eau	Annexe R
	US	[31]	Protéine/souillure organique (à la préférence de l'utilisateur), endospores <i>B. atrophaeus</i>	Annexe S
Instruments en acier inoxydable (y compris les bassins et les urinaux)	NL	[39]	Albumine bovine fraction 5, mucine gastrique de porc type 3, fibrinogène bovin fraction 1, thrombine bovine	Annexe K
Bacs de lavage	SE	[24]	Stéarate de calcium, produit in situ à partir de solution savonneuse et de chlorure de calcium	Annexe M
Instruments médicaux réutilisables (y compris les endoscopes souples)	US	[31]	Protéine/souillure organique (selon la préférence de l'utilisateur), endospores <i>B. atrophaeus</i>	Annexe S

^a Code de pays conforme à l'ISO 3166-1.

^b À la demande de l'utilisateur, les essais de souillures et les méthodes d'essai peuvent également être utilisées pour la réalisation d'essais microbiologiques de l'efficacité de la désinfection des LD conformément à la série ISO 15883.

Annexe A (normative)

Essai de souillure et méthode pour les instruments chirurgicaux (Autriche)

A.1 Référence

Les méthodes d'essai utilisant une souillure d'essai de sang hépariné destinée à évaluer l'efficacité de nettoyage des LD automatisés pour les instruments chirurgicaux, dans le cadre d'un essai de type et d'un essai opérationnel facultatifs, sont fondées sur la référence bibliographique^[34] et ont été adaptées ou complétées pour les besoins de cette présentation.

A.2 Matériel

- Sang fraîchement prélevé sur un mouton de laboratoire.
- Héparine¹⁾.
- Chlorhydrate ou sulfate de protamine¹⁾.

En option:

- Indicateurs de propreté pour instruments chirurgicaux courants.
- Indicateurs de propreté pour instruments utilisés en chirurgie invasive minimale.

A.3 Appareillage

- Équipement normal de laboratoire.
- Pinceau doux, de 25 mm de large et de 4 mm d'épaisseur.
- Seringues, de 20 ml de capacité.

A.4 Préparation de l'essai de souillure

A.4.1 Sang de mouton hépariné

Ajouter 0,1 ml d'héparine pour 100 ml de sang de mouton immédiatement après son prélèvement (sang de mouton hépariné).

1) Des directives relatives à des produits commercialment disponibles peuvent être obtenus de l'Institut de normalisation autrichien. Heinestr. 38, 1020 Vienna, Austria.

A.4.2 Réalisation de l'essai de souillure

Immédiatement avant utilisation, laisser le sang s'équilibrer à température ambiante.

Verser le sang hépariné dans un bac propre et sec, ajouter 0,15 ml de sulfate de protamine dans chaque prélèvement de sang de 10 ml, puis mélanger soigneusement. Il convient que le sang coagule au bout de 10 min à 20 min.

A.5 Stockage

Stocker le sang et le sulfate (ou le chlorhydrate) de protamine dans un réfrigérateur entre 4 °C et 8 °C conformément aux recommandations du fabricant.

A.6 Éprouvettes

A.6.1 Instruments chirurgicaux courants

Les instruments chirurgicaux dotés de joints (ciseaux avec joints et pinces à articulation possédant un rapport de 1:1 si possible) en nombre suffisant pour charger complètement le LD soumis à essai lors de l'essai utilisant 20 éprouvettes par plateau.

A.6.2 Instruments utilisés en chirurgie invasive minimale

Comme dispositifs de substitution des endoscopes rigides en acier inoxydable, il convient d'utiliser des tubes d'une épaisseur de paroi d'environ 1 mm et

- de 150 mm de long, diamètre intérieur de 8 mm, ou
- de 300 mm de long, diamètre intérieur de 4 et de 6 mm.

A.7 Inoculation des éprouvettes

A.7.1 Instruments chirurgicaux courants

Laisser le sang s'équilibrer à température ambiante avant utilisation. Nettoyer et sécher soigneusement les instruments. À l'aide d'un pinceau, appliquer l'essai de souillure sur les joints et les surfaces ondulées des instruments, à température ambiante. Veiller à utiliser le sang dans les 10 min (dans tous les cas, avant qu'il coagule complètement). Il convient que la quantité totale d'essai de souillure corresponde à environ 0,05 % de la quantité d'eau pour la phase de nettoyage dans le réservoir du LD (par exemple 20 l d'eau, 10 ml de sang).

Placer 20 instruments souillés horizontalement et au hasard sur les plateaux.

Tous les instruments doivent être préparés et disposés sur le plateau dans les 30 min.

Laisser les instruments sécher sur le plateau à température et humidité ambiantes pendant environ 30 min. Prendre ensuite chaque instrument et vérifier la présence d'un éventuel surplus d'essai de souillure (par exemple des caillots d'essai de souillure) qui doit être éliminé à l'aide de papier absorbant. Placer ensuite les instruments à l'envers sur un autre plateau et les laisser sécher pour une durée minimale de 30 min mais ne dépassant pas 60 min.

A.7.2 Instruments utilisés en chirurgie invasive minimale

Laisser le sang s'équilibrer à température ambiante avant utilisation. Remplir les lumières internes d'essai de souillure afin que les surfaces internes soient intégralement imprégnées. Veiller à utiliser le sang dans les

10 min (dans tous les cas, avant coagulation complète). Vérifier à ce que les lumières internes soient ouvertes au terme de ce mode opératoire (par exemple, en insufflant de l'air comprimé dans les lumières internes). Appliquer ensuite une fine couche de sang sur les surfaces externes des dispositifs de substitution (A.6.2) à l'aide d'un pinceau.

Relier les dispositifs de substitution souillés aux ajutages et aux embouts à verrouillage appropriés (au moins 3 par type de raccordement) et les placer sur le support de charge, conformément aux instructions du fabricant.

Tous les instruments doivent être préparés et disposés sur le support de charge dans les 30 min.

Laisser les instruments sécher sur le support de charge pour une durée minimale de 60 min mais ne dépassant pas 90 min.

A.8 Méthode d'essai

A.8.1 Instruments chirurgicaux courants

Charger les instruments d'essai sur leur plateau dans le LD, puis lancer le LD en pleine charge en exécutant le cycle de nettoyage du programme destiné aux instruments chirurgicaux, conformément aux instructions du fabricant.

Une fois le cycle de nettoyage terminé, arrêter et décharger le LD.

Pour chaque type de charge, au moins trois cycles doivent être effectués.

Si le nombre d'instruments d'essai n'est pas suffisant pour fournir une pleine charge, effectuer le nombre de cycles approprié pour vérifier les positions possibles dans le LD et mettre des éléments propres sur leurs plateaux dans les emplacements vides, conformément aux instructions du fabricant.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/afe9c027-7ddf-435a-87f7->

En outre, des indicateurs de nettoyage industriels adaptés peuvent être utilisés. Il convient de les placer sur les plateaux et de les évaluer au terme du cycle de nettoyage, conformément aux instructions du fabricant.

A.8.2 Instruments utilisés en chirurgie invasive minimale

Charger les instruments d'essai sur leur plateau dans le LD, puis lancer le LD en pleine charge en exécutant le cycle de nettoyage du programme approprié, conformément aux instructions du fabricant.

Une fois le cycle de nettoyage terminé, arrêter et décharger le LD.

Pour chaque type de charge, au moins trois cycles doivent être effectués.

Des ajutages vides doivent être reliés aux éléments propres, conformément aux instructions du fabricant.

En plus, des indicateurs de nettoyage industriels adaptés peuvent être utilisés. Il convient d'en relier au moins un à chaque type d'ajutage de raccordement et de l'évaluer au terme du cycle de nettoyage, conformément aux instructions du fabricant.

A.9 Résultats

A.9.1 Instruments chirurgicaux courants

A.9.1.1 Détection des souillures résiduelles

Une fois le nettoyage terminé, examiner visuellement les instruments. Vérifier chaque instrument en retirant et en replaçant les articulations et les joints. Consigner le nombre d'instruments propres (aucune trace de sang n'est visible à l'œil nu, avec la correction optique requise pour une acuité visuelle normale et sous un éclairage normal) et sales. Calculer le rapport entre les éprouvettes présentant des essais de souillures résiduelles et les instruments contaminés à l'origine. Exprimer le résultat sous la forme d'un pourcentage.

Ne pas prendre en compte les éléments autres que les éprouvettes inoculées.

En cas de doute, il convient d'effectuer des essais de détection des protéines (par exemple réaction au biuret) afin de confirmer si les résidus visibles proviennent de l'essai de souillure.

Examiner les indicateurs de nettoyage et vérifier si les résultats sont conformes aux instructions du fabricant, si approprié.

A.9.1.2 Critères d'acceptabilité

L'efficacité du nettoyage est acceptable si

- au moins 95 % des éprouvettes ne présentent pas de résidus visibles provenant de l'essai de souillure,
- la quantité de protéines sur les instruments est inférieure au niveau de détection ou se situe dans les limites des critères d'acceptabilité fournis par le concepteur de l'essai selon le cas (voir également l'ISO 15883-1:2004, Annexe C), [ISO/TS 15883-5:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/afe9c027-7ddf-435a-87f7-50972a312043/iso-15883-5-2005)
- les résultats des indicateurs de nettoyage sont dans les limites des critères d'acceptabilité fournis par le fabricant, si approprié.

A.9.2 Instruments utilisés en chirurgie invasive minimale

A.9.2.1 Détection des souillures résiduelles

Examiner visuellement les surfaces externes des instruments utilisés en chirurgie invasive (voir ci-dessous). Consigner le nombre d'instruments propres (aucune trace de sang n'est visible à l'œil nu, avec la correction optique requise pour une acuité visuelle normale et sous un éclairage normal) et sales.

Examiner également les surfaces internes si possible en écouvillonnant les tubes et contrôler les écouvillons afin de détecter une éventuelle contamination visible. Si aucune contamination n'est visible, vérifier la présence de protéines sur l'écouvillon à l'aide d'essais de détection des protéines (par exemple réaction au biuret). Évaluer les essais conformément aux instructions du fabricant.

Ne pas prendre en compte les éléments autres que les éprouvettes inoculés.

A.9.2.2 Critères d'acceptabilité

Il convient de considérer l'efficacité de nettoyage du LD comme acceptable si

- aucune des éprouvettes ne présente de essais de souillures résiduels détectables visuellement sur leurs surfaces externes,

- la quantité de protéines dans les instruments avec lumière interne est inférieure au niveau de détection ou dans les limites des critères d'acceptabilité fournis par le concepteur de l'essai selon le cas (voir également l'ISO 15883-1:2004, Annexe C), et
- les résultats des indicateurs de nettoyage sont dans les limites des critères d'acceptabilité fournis par le concepteur de l'essai, si approprié.

A.10 Sécurité

A.10.1 Équipement de protection individuelle

Lors de la préparation de l'essai de souillure, de l'inoculation des éprouvettes, du chargement de ces dernières dans le LD et de l'examen des dispositifs traités en vue de la détection de protéines résiduelles, il convient que l'opérateur porte un vêtement de protection et des gants.

A.10.2 Élimination des déchets

Tous les produits chimiques et les essais de souillures peuvent être éliminés en tant que déchets non dangereux et non médicaux.

A.10.3 Déversement environnemental

Les surfaces qui ont été visiblement contaminées avec un essai de souillure doivent être nettoyées à l'aide d'un linge imprégné d'une solution désinfectante et/ou détergente appropriée, conformément aux réglementations et aux modes opératoires nationaux.

ISO/TS 15883-5:2005
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/afe9c027-7ddf-435a-87f7-5d6972dfae81/iso-ts-15883-5-2005>

Annexe B (normative)

Essai de souillure et méthode pour le matériel d'anesthésie (Autriche)

B.1 Référence

L'essai de souillure MNE²⁾ destiné à l'évaluation de l'efficacité du nettoyage des LD automatisés pour le matériel d'anesthésie est décrit dans la Référence [36].

B.2 Matériel

- Nigrosine (suspension aqueuse à 1 %).
- Farine de blé.
- Œufs de poule.

B.3 Appareillage

- Matériel courant de laboratoire.
- Pinceau, de 25 mm de large.
- Seringues (20 ml ou plus).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 15883-5:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/afe9c027-7ddf-435a-87f7-5d6972dfae81/iso-ts-15883-5-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/afe9c027-7ddf-435a-87f7-5d6972dfae81/iso-ts-15883-5-2005>

B.4 Préparation de l'essai de souillure

B.4.1 Suspension de nigrosine

Ajouter 6 g de poudre de nigrosine dans 600 ml d'eau tiède du robinet. Chauffer jusqu'à environ 80 °C, puis dissoudre en remuant constamment.

B.4.2 Suspension de farine de blé

Ajouter 115 g de farine de blé dans 800 ml d'eau froide du robinet sans cesser de remuer. Porter à ébullition et laisser bouillir pendant 3 min.

B.4.3 Mélange MN

Mélanger 600 ml de suspension de nigrosine (B.4.1) avec 800 ml de suspension de farine de blé (B.4.2).

Le mélange peut être préparé en plus grandes quantités.

2) MNE de l'allemand: *Mehl* (farine), *Nigrosin* (nigrosine), *Ei* (œuf).