
Laveurs désinfecteurs —

Partie 4:

**Exigences et essais pour les laveurs
désinfecteurs destinés à la désinfection
chimique des endoscopes thermolabiles**

iTeh STANDARD PREVIEW

Washer-disinfectors —

*Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing
chemical disinfection for thermolabile endoscopes*

ISO 15883-4:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0016f1a7-1ee6-4acb-8684-d876a4d39354/iso-15883-4-2008>



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 15883-4:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0016f1a7-1ee6-4acb-8684-d876a4d39354/iso-15883-4-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0016f1a7-1ee6-4acb-8684-d876a4d39354/iso-15883-4-2008>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2008

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.....	2
3 Termes et définitions.....	2
4 Exigences de performances.....	3
4.1 Généralités.....	3
4.2 Systèmes pour l'essai d'étanchéité.....	5
4.3 Nettoyage.....	6
4.4 Désinfection.....	7
4.5 Rinçage final (après désinfection).....	9
4.6 Purge en vue de l'élimination de l'eau de rinçage.....	10
4.7 Séchage.....	10
4.8 Autodésinfection.....	10
4.9 Système de traitement de l'eau.....	11
5 Exigences mécaniques et exigences relatives au procédé.....	13
5.1 Matériaux — Conception, fabrication et construction.....	13
5.2 Système d'irrigation des canaux du dispositif.....	13
5.3 Systèmes de mise à l'air et de vidange.....	14
5.4 Contrôle de la température.....	14
5.5 Produits chimiques du procédé.....	15
5.6 Vérification du procédé.....	15
5.7 Systèmes de dosage.....	15
6 Essais de conformité.....	15
6.1 Généralités.....	15
6.2 Équipement d'essai.....	16
6.3 Eau utilisée pour le rinçage final (après désinfection).....	16
6.4 Dureté de l'eau pour les essais de type.....	17
6.5 Essai d'étanchéité.....	17
6.6 Essai de non-obstruction des canaux.....	19
6.7 Essai de détection des défauts de raccordement des canaux.....	20
6.8 Séchage de la charge.....	21
6.9 Essais thermométriques.....	21
6.10 Essais de dosage des produits chimiques.....	22
6.11 Essais d'efficacité du nettoyage.....	23
6.12 Essais d'efficacité de la désinfection.....	24
7 Documentation et inspection.....	28
8 Informations devant être fournies par le fabricant.....	28
9 Marquage, étiquetage, emballage.....	29
10 Informations demandées par le fabricant du LD à l'acheteur.....	29
Annexe A (informative) Récapitulatif des activités couvertes par la présente partie de l'ISO 15883.....	30
Annexe B (normative) Essais microbiologiques d'efficacité de la désinfection chimique.....	32
Annexe C (informative) Récapitulatif des programmes d'essais.....	35
Annexe D (normative) Méthodes d'évaluation microbiologique de la désinfection du système de transport des liquides.....	37

Annexe E (normative) Essais relatifs à la contamination microbienne de l'eau de rinçage après désinfection	42
Annexe F (informative) Spécifications types de cages à pistons et d'orifices de raccordement	44
Annexe G (informative) Notes complémentaires relatives aux essais microbiologiques sur les procédés de désinfection chimique	49
Bibliographie	51

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15883-4:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0016f1a7-1ee6-4acb-8684-d876a4d39354/iso-15883-4-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0016f1a7-1ee6-4acb-8684-d876a4d39354/iso-15883-4-2008>

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 15883-4 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 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*

Introduction

Il est recommandé de lire cette introduction conjointement avec l'introduction de ISO 15883-1.

Les laveurs désinfecteurs spécifiés dans la présente partie de l'ISO 15883 sont destinés à traiter des dispositifs qui peuvent être immergés dans l'eau ou dans des solutions aqueuses. Pour certains dispositifs, il sera nécessaire de protéger, avant le traitement et conformément aux instructions du fabricant, les parties du dispositif susceptibles d'être endommagées par cette immersion.

Le domaine d'application de la série de l'ISO 15883 inclut les laboratoires, la médecine vétérinaire, l'art dentaire et la pharmacie, ainsi que d'autres applications spécifiques telles que les laveurs désinfecteurs pour les châlits et les chariots et la désinfection de la vaisselle et des couverts destinés à être utilisés avec des patients immunodéprimés.

Les exigences applicables aux laveurs désinfecteurs utilisés pour toute autre application sont spécifiées dans les autres parties de l'ISO 15883.

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

En ce qui concerne les éventuels effets indésirables des laveurs désinfecteurs sur la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine:

- a) noter que, jusqu'à l'adoption de critères européens vérifiables, les réglementations nationales en vigueur relatives à l'utilisation et/ou aux caractéristiques des laveurs désinfecteurs s'appliquent;
- 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.

Laveurs désinfecteurs —

Partie 4:

Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 15883 spécifie les exigences particulières, notamment les performances, relatives aux laveurs désinfecteurs (LD) destinés à être utilisés pour le nettoyage et la désinfection chimique des endoscopes thermosensibles.

La présente partie de l'ISO 15883 spécifie également les exigences de performance relatives au nettoyage et à la désinfection du laveur désinfecteur ainsi que de ses composants et accessoires qui peuvent être nécessaires pour atteindre les performances voulues.

Les méthodes, l'instrumentation et les instructions nécessaires pour les essais de type, de fonctionnement, la validation (qualification opérationnelle de l'installation et des performances lors de la première installation), le contrôle de routine, la surveillance et la revalidation, réalisés périodiquement et après des réparations essentielles, sont également spécifiés.

NOTE 1 En outre, l'Annexe A donne des directives quant à un partage approprié des responsabilités en ce qui concerne les différentes activités traitées par la présente partie de l'ISO 15883.

NOTE 2 Les LD conformes à la présente partie de l'ISO 15883 peuvent également être utilisés pour le nettoyage et la désinfection chimique d'autres dispositifs médicaux réutilisables, thermosensibles, pour lesquels le fabricant a recommandé cette méthode de désinfection.

Les LD conformes aux exigences de la présente partie de l'ISO 15883 ne sont pas destinés à être utilisés pour le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux, y compris les accessoires des endoscopes, qui sont thermostables et qui peuvent être désinfectés ou stérilisés par des méthodes thermiques (voir l'ISO 15883-1:2006, 4.1.5).

Les exigences de performance spécifiées dans la présente partie de l'ISO 15883 ne peuvent pas garantir l'inactivation ou l'élimination du ou des agents pathogènes (protéine du prion) à l'origine des encéphalopathies spongiformes transmissibles.

NOTE 3 Si la protéine du prion est susceptible d'être présente sur la charge à traiter, les désinfectants et les agents de nettoyage doivent être soigneusement choisis en s'assurant que les produits chimiques utilisés ne réagissent pas avec la protéine du prion, de telle façon que cela inhibe son inactivation ou son élimination de la charge ou du laveur désinfecteur.

La présente partie de l'ISO 15883 peut être utilisée par des fabricants ou des acheteurs potentiels comme une base d'accord entre les spécifications des fabricants d'endoscopes, de produits de nettoyage et de produits désinfectants. Elle peut également être exploitée par les utilisateurs.

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 11731-2, *Qualité de l'eau — Recherche et dénombrement des Legionella — Partie 2: Méthode par filtration directe sur membrane pour les eaux à faible teneur en bactéries*

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

ISO/TS 15883-5:2005, *Laveurs désinfecteurs — Partie 5: Essais de souillures et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage*

CEI 61010-2-040, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 2-040: Exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical*

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 disconnexion

séparation physique dans le circuit d'alimentation en eau afin d'empêcher le reflux d'eau d'un dispositif vers le réseau d'alimentation auquel il est raccordé

NOTE Voir l'EN 1717.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0016fla7-1ee6-4acb-8684-d876a4d39354/iso-15883-4-2008>

3.2 porte-germes inoculé

support sur ou dans lequel a été déposé un nombre défini d'organismes d'essai viables

[ISO 11138-1:2006, définition 3.10]

3.3 essai d'étanchéité

essai destiné à établir que la surface recouvrant le dispositif et/ou tapissant un canal du dispositif est intacte de façon à maintenir une légère pression positive

3.4 systèmes de transport des liquides

composants du laveur désinfecteur utilisés pour stocker, pomper ou transporter de l'eau et/ou des solutions à l'intérieur du laveur désinfecteur, à l'exception des canalisations situées avant la disconnexion

3.5 taux d'inactivation de la flore microbienne

modification mesurée de la population microbienne, exprimée en unités \log_{10} , due à l'effet létal du désinfectant

3.6 taux de réduction de la flore microbienne

modification mesurée de la population microbienne, exprimée en unités \log_{10} , due à l'effet combiné de l'inactivation de la flore microbienne et de l'élimination physique des micro-organismes

3.7**obstruction**

blocage partiel ou total

3.8**cycle d'autodésinfection**

cycle contrôlé par l'automate, réalisé sans charge, destiné à désinfecter tout le système de transport des liquides, les cuve(s), les réservoirs et les autres composants en contact avec l'eau et/ou les solutions utilisées pour le nettoyage, la désinfection et le rinçage de la charge

NOTE Cela n'inclut pas la désinfection des canalisations reliant la source de désinfectant et la vanne de commande, par laquelle les réservoirs multidoses ou à usage unique sont censés alimenter le laveur désinfecteur en produits chimiques.

3.9**thermosensible**

susceptible d'être endommagé par une exposition aux températures utilisées lors de la désinfection thermique

NOTE La température minimale de désinfection thermique spécifiée dans ISO 15883-1 est de 65 °C.

4 Exigences de performances**4.1 Généralités**

4.1.1 Le LD doit être conforme à l'ISO 15883-1, à l'exception des paragraphes suivants:

- 4.2.3 (étape de lavage);
- 4.3.1 (spécification pour la désinfection thermique);
- 5.3.2.5 (qualité microbienne de l'eau de rinçage final);
- 6.4.2 (essai de qualité de l'eau de rinçage final);
- 6.5.6 (essai de mise à l'air des cuves afin de prévenir leur pressurisation par la vapeur);
- 6.7.2 (essais sur les chariots destinés à la manutention de la charge à l'extérieur du LD);
- 6.8.2 (essai de température de la charge);
- 6.10 (essai d'efficacité du nettoyage); 6.10.2 modifié par 6.11 de la présente partie de l'ISO 15883).

NOTE Ces paragraphes ont été remplacés ou modifiés dans la présente partie de l'ISO 15883.

4.1.2 Chaque dispositif, y compris les canaux et/ou les cavités du dispositif, doit être traité dans le LD comme suit:

- a) essai d'étanchéité (le cas échéant), conformément à 4.2;
- b) nettoyage (qui peut comprendre plusieurs étapes), conformément à 4.3;
- c) désinfection, conformément à 4.4;
- d) rinçage final, conformément à 4.5;
- e) purge de l'eau de rinçage, conformément à 4.6;
- f) séchage (le cas échéant), conformément à 4.7.

4.1.3 Au terme de ces étapes, l'endoscope doit être exempt de bactéries végétatives (mais pas obligatoirement de spores) et de toute trace de contamination. La combinaison du nettoyage et de la désinfection doit permettre d'atteindre cet objectif, tout en sachant que de hauts niveaux de contamination bactérienne peuvent exister, voir Bibliographie [24], [25] et [26]. Il est nécessaire de prendre en compte d'autres facteurs, comme la conception des raccords. Le fabricant du LD doit démontrer lors des essais de type, la capacité du LD à atteindre ce niveau de performance, pour tous les types d'endoscope destinés à être traités par le LD.

NOTE 1 La démonstration de la capacité du cycle complet peut être fournie lors des essais de type, en utilisant une modification de la méthode décrite dans l'Annexe B et en utilisant l'organisme défini au préalable, comme étant le plus résistant au désinfectant, avec un ou plusieurs endoscopes authentiques et/ou en utilisant la méthode donnée dans l'ISO/TS 15883-5:2005, Annexe I.

NOTE 2 L'efficacité du procédé (notamment le nettoyage et la désinfection) dépend d'un certain nombre de facteurs, notamment

- a) la nature (caractéristiques) du dispositif traité,
- b) la quantité et la nature des souillures à éliminer,
- c) la température,
- d) l'énergie mécanique (type, importance),
- e) la purge pour éliminer l'eau de rinçage,
- f) le système de détergent,
- g) la nature, le volume, la concentration et la température des solutions de nettoyage et de désinfection et leur capacité à mouiller les surfaces à nettoyer et à désinfecter,
- h) la durée des diverses étapes du processus,
- i) l'élimination des souillures en suspension.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15883-4:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0016f1a7-1ee6-4acb-8684-d876a4d39354/iso-15883-4-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0016f1a7-1ee6-4acb-8684-d876a4d39354/iso-15883-4-2008>

4.1.4 Les instructions du fabricant du LD doivent spécifier qu'il convient de respecter toutes les exigences du fabricant du dispositif à traiter, par exemple le nettoyage et/ou le démontage de certaines parties de l'endoscope avant son traitement dans le LD.

4.1.5 La valeur de toute variable du procédé affectant l'efficacité d'un cycle doit être préétablie et son réglage doit nécessiter une clé, un code ou un outil (voir également l'ISO 15883-1:2006, 5.18.3, 5.18.8 et 5.18.12).

4.1.6 Le dispositif de contrôle du volume de produits chimiques admis doit permettre de délivrer le volume défini avec une exactitude de $\pm 5\%$ ou mieux.

4.1.7 Lorsque le LD utilise plusieurs produits chimiques, il doit être muni d'un dispositif garantissant que le raccordement a bien été fait avec le bon réservoir de produit.

NOTE L'étiquetage et/ou l'utilisation de code couleur pour les raccords, les bidons et/ou des tubes seuls peuvent ne pas suffire pour satisfaire aux exigences.

4.1.8 Les instructions du fabricant du LD doivent recommander qu'il convient de désinfecter thermiquement et/ou de stériliser les accessoires thermostables des endoscopes thermosensibles [Voir 8.j) ainsi que l'ISO 15883-1:2006, 4.1.5].

4.2 Systèmes pour l'essai d'étanchéité

4.2.1 Les exigences de 4.2 s'appliquent uniquement aux LD destinés à traiter les endoscopes nécessitant un essai pour vérifier que le dispositif est étanche.

NOTE Cet essai est destiné à démontrer que l'endoscope ne sera pas endommagé par la pénétration de liquide lors du cycle de fonctionnement du LD. Il est uniquement considéré comme un essai d'intégrité de l'endoscope lorsque tous les paramètres de l'essai d'étanchéité du LD (par exemple pression, durée, fuite maximale acceptée) sont conformes à ceux spécifiés par le fabricant de l'endoscope.

4.2.2 Le LD doit être fourni soit

a) avec des moyens de réaliser un essai d'étanchéité automatique de l'endoscope qui doit être effectué avant qu'il entre en contact avec les fluides du procédé dans le LD,

soit

b) avec des instructions d'utilisation incluant l'exigence d'effectuer l'essai d'étanchéité manuellement avant traitement dans le LD.

NOTE 1 Le cas échéant, une autre méthode spécifiée par le fabricant de l'endoscope peut être utilisée pour déterminer l'intégrité de l'endoscope.

NOTE 2 Les LD dotés d'un dispositif d'essai d'étanchéité automatique peuvent inclure une option sélectionnable par l'utilisateur lui permettant de répéter l'essai d'étanchéité à la fin du cycle et/ou en dehors d'un cycle de traitement normal.

4.2.3 Pour les LD dotés d'un essai d'étanchéité automatique, l'automate doit, si une fuite est détectée au niveau d'un endoscope, empêcher la poursuite du cycle et déclencher une alarme sonore et visuelle indiquant l'échec de l'essai d'étanchéité.

Les variations de température peuvent affecter la sensibilité de l'essai d'étanchéité; il convient donc que le fabricant du LD indique la plage de températures maximale autorisée dans le LD lors de l'essai d'étanchéité automatique, s'il existe [voir 8 f)].

NOTE 1 L'échec d'un essai d'étanchéité indique que le dispositif est susceptible d'être endommagé si le traitement est poursuivi; un essai d'étanchéité satisfaisant ne garantit pas de manière absolue que le dispositif ne sera pas endommagé par la suite du traitement.

NOTE 2 Un essai d'étanchéité automatique maintenant une pression positive pendant toute la durée du cycle peut offrir un niveau de sécurité supérieur.

4.2.4 Dans les LD dotés d'un essai d'étanchéité automatique

- les systèmes utilisés pour raccorder le dispositif au LD doivent être conçus de sorte que les raccords fournis par le fabricant du LD et destinés à la mise en eau du (des) canal(aux) de l'endoscope ne puissent pas être raccordés au raccord destiné à l'essai d'étanchéité de l'endoscope,
- le système de raccordement entre l'endoscope et le LD doit être conçu de sorte que le raccord destiné à l'essai d'étanchéité sur le LD ne puisse pas être raccordé au(x) canal(aux) de l'endoscope destiné à être irrigué,
- les moyens utilisés pour surveiller la pression à l'intérieur du dispositif (capteur de pression, par exemple) doivent être indépendants des moyens utilisés pour contrôler la pression initiale (par exemple régulateur de pression),
- le système utilisé pour pressuriser le dispositif lors d'un essai d'étanchéité doit être doté de moyens permettant d'éviter toute surpressurisation du dispositif en cas de défaillance du système de contrôle de la pression,
- l'ampleur et la durée de la pressurisation ainsi que la chute de pression ou le débit d'air qui sera utilisé pour signaler un défaut d'étanchéité doivent être soit conformes aux instructions du fabricant du dispositif pour tous les dispositifs que le LD est destiné à traiter, soit vérifiés de manière indépendante par le fabricant du LD.

4.2.5 Pour les LD dotés d'un essai d'étanchéité automatique, un signal d'alarme visuel ou auditif doit avertir automatiquement l'utilisateur dès le démarrage du cycle si les connexions de l'essai d'étanchéité ne sont pas raccordés à l'endoscope.

4.2.6 Les LD dotés d'un essai d'étanchéité automatique doivent être soumis à essai conformément à 6.5.

4.3 Nettoyage

4.3.1 Généralités

Toutes les surfaces (internes et externes) des endoscopes devant être désinfectés par le LD doivent être nettoyées. (Voir l'ISO 15883-1:2006, 4.2.1.1, 5.1.10 et 6.10.2).

NOTE Certains endoscopes ont des composants (raccords électroniques, par exemple) pour lesquels le fabricant recommande d'éviter une immersion dans de l'eau ou dans des solutions aqueuses. Ces composants seront traités conformément aux instructions du fabricant, puis protégés de l'immersion lors du traitement dans le LD (voir 5.1.2).

Le nettoyage doit intégrer un lavage avec une solution détergente, qui peut, si nécessaire, être précédé d'un rinçage préliminaire. Le lavage doit être suivi d'un rinçage sauf si les conditions spécifiées en 4.3.4 ont été satisfaites.

4.3.2 Rinçage préliminaire

Si nécessaire, le LD doit être doté de moyens permettant d'effectuer un rinçage préliminaire des surfaces internes et externes de l'endoscope.

NOTE Un rinçage préliminaire avant lavage peut être nécessaire pour éliminer les souillures ou pour éviter toute interaction éventuelle entre les produits chimiques utilisés lors du prétraitement et ceux utilisés lors du cycle de traitement du LD.

L'eau ou la solution utilisée lors du rinçage préliminaire doit être éliminée pendant ou après chaque cycle de traitement et elle ne doit pas être réutilisée.

4.3.3 Lavage

Le fabricant du LD doit spécifier le(s) détergent(s) à utiliser, tel(s) qu'établi(s) lors des essais de type [voir 8 m)].

La solution détergente doit être éliminée pendant ou après chaque cycle de traitement et ne doit pas être réutilisée.

Pendant toute la phase de lavage, la température de la solution détergente doit être contrôlée afin de garantir le respect des limites de température spécifiées par le fabricant du détergent et d'être compatible avec les limites de température tolérées par le ou les dispositif(s) destiné(s) à être traité(s).

Cela doit être obtenu soit

a) en contrôlant la température de la solution détergente,

soit,

b) le cas échéant, en faisant fonctionner le LD à température ambiante avec un moyen permettant d'empêcher le fonctionnement du LD lorsque la température du détergent est en dehors des limites spécifiées.

4.3.4 Rinçage intermédiaire

Un rinçage doit être réalisé entre le lavage et la désinfection pour réduire la concentration en résidus (produits chimiques du procédé et souillures, y compris la contamination microbienne) à un niveau établi comme n'excédant pas celui susceptible d'altérer l'efficacité du procédé de désinfection.

Un rinçage entre le lavage et la désinfection doit être obligatoire, sauf s'il est possible de démontrer

- a) l'absence de réaction entre des produits incompatibles utilisés pour chacune de ces phases, et
- b) l'absence de réaction indésirable entre les souillures en suspension ou résiduelles et le désinfectant.

Les interactions possibles entre le désinfectant et les souillures résiduelles doivent être évaluées dans des conditions où la quantité de souillures est supérieure ou égale à la quantité maximale observée lors de l'utilisation et la concentration du désinfectant est inférieure ou égale à la concentration minimale d'utilisation spécifiée.

La qualité de l'eau de rinçage doit être spécifiée par le fabricant du LD; elle doit être au moins de qualité potable.

4.3.5 Détermination de l'efficacité du nettoyage

L'efficacité du nettoyage doit être déterminée conformément aux essais décrits en 6.11.

4.4 Désinfection iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

4.4.1 Généralités

Des exigences réglementaires nationales peuvent spécifier les procédures d'homologation pour les désinfectants utilisés dans les LD pour les dispositifs médicaux. Un désinfectant conforme à ces exigences nationales doit être considéré comme satisfaisant aux exigences de 4.4 sur le territoire pour lequel ces exigences s'appliquent.

La capacité du LD à désinfecter le dispositif doit être considérée comme établie si, lorsque le LD est soumis à essai tel que spécifié en 6.12.6 dans les conditions spécifiées de concentration en désinfectant, de volume, de température et de temps de contact, le taux d'inactivation de la flore microbienne requis est atteint (voir 4.4.2.4).

Le choix du désinfectant doit garantir que le spectre d'activité est adapté à l'usage prévu. L'efficacité des désinfectants peut être sérieusement altérée par la présence de souillures résiduelles, de sels inorganiques etc., encore présents sur le (les) dispositif(s); un nettoyage efficace avant la désinfection est donc nécessaire.

NOTE D'autres produits chimiques du procédé, par exemple les détergents, peuvent réagir avec les désinfectants et altérer sérieusement leur efficacité s'ils ne sont pas éliminés avant la phase de désinfection.

4.4.2 Efficacité du désinfectant

4.4.2.1 Les essais suivants sont basés sur l'utilisation de solutions aqueuses d'un désinfectant. L'utilisation d'autres systèmes, fondés sur des désinfectants gazeux, n'est pas exclue; des essais équivalents sont alors nécessaires.

4.4.2.2 Lors des essais décrits en 6.12.2, l'efficacité in vitro du désinfectant doit être démontrée.

4.4.2.3 Une méthode de neutralisation spécifique au désinfectant doit être validée conformément à 6.12.2.6.

NOTE Ces données peuvent être fournies par le fabricant du désinfectant.

4.4.2.4 Lors des essais réalisés conformément à 6.12.2 et à 6.12.6 pendant le temps de contact minimal à la concentration minimale et à la température minimale utilisées dans le LD, le désinfectant doit démontrer

- a) une inactivation d'au moins 6 unités \log_{10} de la population de bactéries végétatives, y compris des levures et des champignons lévuliformes,
- b) une inactivation d'au moins 5 unités \log_{10} des mycobactéries,
- c) une inactivation d'au moins 4 unités \log_{10} de la population de spores de champignons et de virus.

NOTE 1 Les valeurs d'inactivation spécifiées sont considérées comme le minimum requis pour les endoscopes; elles peuvent différer des valeurs spécifiées dans d'autres normes pour permettre de revendiquer une activité biocide.

NOTE 2 Les organismes de réglementation nationaux peuvent exiger des valeurs d'inactivation supérieures.

4.4.2.5 Le désinfectant choisi doit également être actif sur les endospores bactériennes.

Lorsque le désinfectant est soumis à essai à la concentration et à la température minimales pouvant être utilisées dans le LD lors du traitement des endoscopes, il convient qu'il réduise la population de spores bactériennes d'au moins 6 unités \log_{10} après 5 h d'exposition ou à un taux équivalent. Il convient de soumettre le désinfectant à essai à l'aide de spores présentant une résistance élevée connue au désinfectant et provenant d'organismes aussi bien aérobies qu'anaérobies.

4.4.2.6 Les conditions expérimentales des essais visant à démontrer l'activité microbicide du désinfectant in vitro doivent tenir compte de ses conditions d'utilisation. Ainsi, si aucun rinçage n'est effectué entre le nettoyage et la désinfection, le désinfectant doit être soumis à essai en présence de substances interférentes (voir également 4.3.4) correspondant, par exemple, à des conditions de saleté.

NOTE Le fabricant peut démontrer la conformité du désinfectant avec les exigences définies ci-avant en utilisant des méthodes fondées sur les normes publiées ou sur d'autres publications adaptées (par exemple l'EN 13624, l'EN 13727, l'EN 14348, l'EN 14476, l'EN 14561, l'EN 14562, l'essai d'activité sporicide de l'AOAC, ASTM E2111-00).

[ISO 15883-4:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0016f1a7-1ee6-4acb-8684-d876a4d39354/iso-15883-4-2008)

4.4.3 Température

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0016f1a7-1ee6-4acb-8684-d876a4d39354/iso-15883-4-2008>

Pendant toute la phase de désinfection, la température de la solution désinfectante doit être surveillée afin de garantir le respect des limites de température spécifiées par le fabricant du désinfectant et être compatible avec les températures tolérées par le ou les dispositif(s) destiné(s) à être traité(s).

Cela doit être réalisé soit

- a) en contrôlant la température de la solution désinfectante,
- soit,
- b) le cas échéant, en faisant fonctionner le LD à température ambiante avec un dispositif permettant d'empêcher le fonctionnement du LD lorsque la température du désinfectant est en dehors de la plage de température spécifiée.

4.4.4 Surveillance du procédé

La surveillance du procédé de chaque cycle de fonctionnement par l'automate doit inclure la vérification que les conditions de fonctionnement spécifiées par le fabricant du LD comme nécessaires et suffisantes pour que la désinfection ait lieu (concentration en désinfectant, température et temps de contact, par exemple) ont bien été atteintes (voir également 5.5).

L'évaluation microbiologique (par exemple avec des indicateurs biologiques ou des supports inoculés) de la phase de désinfection à chaque cycle ne doit pas être utilisée pour satisfaire à cette exigence.

NOTE La confirmation de la concentration du désinfectant peut nécessiter, par exemple, un mesurage du volume de désinfectant et d'eau admis, accompagné d'un certificat de conformité délivré par le fournisseur du désinfectant pour la concentration du désinfectant et des données démontrant la durée de conservation, la date de péremption, etc. (voir également 4.4.5.2).

4.4.5 Utilisation du désinfectant

4.4.5.1 Généralités

Le fabricant du LD doit spécifier le(s) désinfectant(s) à utiliser, tels qu'établis lors des essais de type [voir 8 m)].

Les solutions désinfectantes doivent être soit éliminées lors de chaque cycle après une seule utilisation, soit réutilisées pour un nombre limité de cycles (voir 4.4.4). L'élimination lors de chaque cycle après une seule utilisation est préférable.

4.4.5.2 Réutilisation des solutions désinfectantes

Si le LD est conçu pour permettre l'utilisation de la même solution désinfectante pour au moins deux cycles de fonctionnement consécutifs, alors des précautions doivent être prises pour s'assurer que l'activité et la sécurité (par exemple accumulation de matières étrangères, compatibilité avec le dispositif) de la solution désinfectante ne sont pas altérées pendant la période d'utilisation.

Cela doit inclure les dispositions suivantes:

- a) le fabricant du LD doit spécifier les mesures à prendre pour garantir que la solution désinfectante a conservé l'activité antimicrobienne requise. Ces mesures doivent être fondées sur des études, qui devraient normalement être menées par le fabricant du désinfectant, afin de déterminer le ou les paramètres appropriés qui pourront être contrôlés pour indiquer l'activité antimicrobienne du désinfectant. Les paramètres appropriés peuvent notamment être, par exemple le pH, la stabilité, la concentration en principes actifs et en adjuvants qui peuvent également affecter les performances;

NOTE Des modifications mineures de la formulation du désinfectant peuvent avoir un effet important sur sa durée de conservation, son activité antimicrobienne, etc.

- b) le fabricant du LD doit recommander à l'utilisateur la période maximale ou le nombre maximal de cycles de fonctionnement pendant lesquels le désinfectant peut être utilisé. Cela doit être fondé sur des données d'essais validées;
- c) lorsque les conditions d'utilisation validées (période maximale ou nombre maximal de cycles de fonctionnement) sont dépassées, l'automate doit déclencher une alarme sonore et visuelle et empêcher la poursuite du cycle jusqu'à ce que les produits chimiques aient été changés.

Il convient que le fabricant du LD recommande à l'utilisateur de surveiller la concentration du désinfectant au moyen d'un indicateur chimique spécifique au désinfectant, en vue de montrer que la concentration du désinfectant est supérieure ou égale à la concentration minimale recommandée (voir également 4.4.4).

4.5 Rinçage final (après désinfection)

4.5.1 La pureté chimique de l'eau de rinçage final utilisée après la phase de désinfection doit être conforme à l'ISO 15883-1:2006, 5.3.2.5.

4.5.2 L'eau de rinçage final doit satisfaire aux exigences relatives à la qualité microbiologique spécifiées en 4.9.2.2.

4.5.3 Lorsque des dispositifs médicaux destinés à entrer en contact avec le sang, ou d'autres zones du corps normalement stériles, doivent être traités, le niveau d'endotoxines bactériennes dans l'eau du rinçage final doit être contrôlé et maintenu dans les limites spécifiées dans les réglementations nationales. (Voir l'ISO 15883-1:2006, 6.4.2.3).

4.5.4 Au terme de la phase de rinçage final, l'eau ne doit pas être stockée pour être réutilisée pour les phases de rinçage d'autres cycles.