
Laveurs désinfecteurs —

Partie 6:

**Exigences et essais pour les laveurs
désinfecteurs utilisant une désinfection
thermique pour les dispositifs médicaux
non invasifs, non critiques et pour
l'équipement de soins de santé**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Washer-disinfectors —

*Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing
thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and
healthcare equipment - 2011*



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15883-6:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3906e49-2fe6-4b04-9f16-7588034c44f8/iso-15883-6-2011>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

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	2
4.1 Généralités	2
4.2 Nettoyage	3
4.3 Désinfection	3
5 Exigences mécaniques et exigences relatives au contrôle	4
5.1 Systèmes de contrôle	4
5.2 Vérification de procédé	4
6 Essai de conformité	4
6.1 Généralités	4
6.2 Essais d'élimination des souillures des parois de la cuve, du support de charge et de la charge	4
6.3 Essais thermométriques	5
7 Informations à fournir par le fabricant	5
8 Informations que le fournisseur du laveur désinfecteur doit demander à l'acheteur	5
Annexe A (informative) Résumé des programmes d'essai	6
Bibliographie	7

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 15883-6 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 [spécification technique]*
- *Partie 6: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé*

Introduction

Cette Introduction est destinée à être lue conjointement avec celle de l'ISO 15883-1.

La présente partie de l'ISO 15883 est la sixième d'une série de normes spécifiant les performances des laveurs désinfecteurs et elle spécifie les exigences particulières de performances applicables aux laveurs désinfecteurs à usage général. Ses exigences s'appliquent aux laveurs désinfecteurs utilisés pour le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux réutilisables, non critiques et non invasifs (c'est-à-dire qui ne traversent pas la peau et qui ne sont pas en contact avec les muqueuses) et aux dispositifs destinés à être utilisés sans traitement ultérieur dans les unités de soins. Ces dispositifs réutilisables ont besoin d'être nettoyés et désinfectés, mais il est inapproprié et/ou impossible dans la pratique de les traiter dans un laveur désinfecteur pour instruments chirurgicaux (ISO 15883-2), un laveur désinfecteur pour récipients à déjections humaines (ISO 15883-3) ou un laveur désinfecteur pour endoscopes (ISO 15883-4).

Quelques exemples sont

- les dispositifs médicaux non invasifs,
- les bacs de lavage,
- le matériel de nettoyage (seaux),
- les chaussures,
- les systèmes utilisés pour le transport des dispositifs médicaux, y compris tables à roulettes et chariots de transport, et
- les montants de lit, fauteuils roulants, et aides pour personnes handicapées.

Les champs d'application relevant du domaine d'application de l'ISO 15883 incluent la pratique de laboratoire et les usages vétérinaire et dentaire, ainsi que d'autres applications spécifiques, par exemple les laveurs désinfecteurs utilisés pour la désinfection de la vaisselle et des couverts de table destinés à des patients immunodéficients.

Les exigences relatives aux laveurs désinfecteurs concernant d'autres applications sont spécifiées dans d'autres parties de l'ISO 15883.

L'efficacité de la désinfection peut être amoindrie s'il reste des salissures avant le début du processus de désinfection. Il est préférable que les fabricants de laveurs désinfecteurs indiquent clairement les articles qui peuvent être traités dans le laveur désinfecteur et qu'il soit fait référence aux instructions de retraitement fournies par le fabricant des articles à traiter.

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

- a) dans l'attente de l'adoption de critères internationaux vérifiables, les réglementations nationales existantes concernant l'utilisation et/ou les caractéristiques des laveurs désinfecteurs restent en vigueur,
- b) la série de normes ISO 15883 ne fournit aucune information sur les éventuelles restrictions d'utilisation des laveurs désinfecteurs dans un État membre de l'ISO.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15883-6:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3906e49-2fe6-4b04-9f16-7588034c44f8/iso-15883-6-2011>

Laveurs désinfecteurs —

Partie 6:

Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé

AVERTISSEMENT — Les dispositifs identifiés dans les domaines d'application de l'ISO 15883-2, l'ISO 15883-3 et l'ISO 15883-4 ne doivent pas être traités dans les laveurs désinfecteurs spécifiés dans la présente partie de l'ISO 15883. Des exemples de dispositifs médicaux qui ne sont pas à traiter dans les laveurs désinfecteurs sont, par exemple, les dispositifs de transmission, les dispositifs à lumières et autres dispositifs invasifs.

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 15883 spécifie les exigences particulières des laveurs désinfecteurs destinés à être utilisés lorsque le niveau d'assurance de désinfection nécessaire peut être obtenu par nettoyage et désinfection thermique (A_0 au moins égal à 60) et ne nécessite pas que soit conservé un enregistrement automatique indépendant des procédés critiques. Elle est destinée à être utilisée conjointement à l'ISO 15883-1, qui donne des exigences générales pour les laveurs désinfecteurs.

La gamme de produits sur lesquels les laveurs désinfecteurs de ce type particulier peuvent être utilisés est limitée aux dispositifs et équipements non invasifs et non critiques (c'est-à-dire qui ne traversent pas la peau et qui ne sont pas en contact avec les muqueuses).

NOTE La désinfection thermique peut être réalisée par rinçage de la charge avec de l'eau chaude, par exposition à la vapeur ou par une combinaison des deux.

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 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

dispositif non invasif

dispositif qui ne pénètre pas à l'intérieur du corps, que ce soit par un orifice naturel ou à travers la peau

3.2

durée de lavage

période pendant laquelle les variables du cycle sont maintenues dans les limites des valeurs spécifiées pour le lavage

NOTE Les variables du cycle incluent, par exemple, la température de la charge ou la concentration en détergent.

3.3

température de lavage

température minimale de la bande de températures de lavage

3.4

bande de températures de lavage

plage de températures, exprimée comme la température de lavage et la température maximale admissible, qui peut prévaloir sur toute la charge pendant la durée de lavage

iTeh STANDARD PREVIEW

4 Exigences de performance (standards.iteh.ai)

4.1 Généralités

ISO 15883-6:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3906e49-2fe6-4b04-9f16-75887140416/iso-15883-6-2011>

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

- 4.3.2 (se référant à la désinfection chimique; voir l'Article 1 de la présente partie de l'ISO 15883);
- 5.7.4 (se référant à la vérification de la dose admise);
- 5.7.5 (se référant à l'exactitude des systèmes de dosage; voir 4.1.5 de la présente partie de l'ISO 15883);
- 5.7.6 (se référant à l'indication d'une quantité de produit chimique suffisante);
- 5.9 (se référant au contrôle de température de la charge et des parois de la cuve).

4.1.2 Le laveur désinfecteur doit être conçu pour nettoyer et désinfecter thermiquement les articles réutilisables spécifiés par le fabricant du laveur désinfecteur.

4.1.3 Les articles doivent être nettoyés et désinfectés sur toutes les surfaces qui peuvent, dans le cadre d'une utilisation et d'une manipulation normales, être en contact avec les patients ou le personnel soignant.

4.1.4 Le laveur désinfecteur doit, si nécessaire, être équipé d'un système permettant de faciliter l'alignement correct de la charge dans la cuve de lavage.

4.1.5 Le système permettant de contrôler le volume des produits chimiques admis doit être réglable au moyen d'une clé, d'un code ou d'un outil. L'exactitude du système de dosage doit être de $\pm 10\%$ ou mieux.

4.2 Nettoyage

4.2.1 L'essai de nettoyage doit être effectué conformément aux exigences de l'ISO 15883-1, au moyen des souillures et conformément aux méthodes décrites dans l'ISO/TS 15883-5 correspondant aux charges à traiter.

4.2.2 Au cours de l'étape de lavage:

- a) le début de la durée de lavage doit correspondre au moment où la température au niveau du capteur de contrôle du laveur désinfecteur atteint la température de lavage spécifiée;
- b) la bande de températures de lavage doit avoir une limite inférieure définie par la température de lavage et une limite supérieure n'excédant pas la température de lavage spécifiée +10 °C (voir l'ISO 15883-1:2006, 4.2.3);
- c) tout au long de la durée de lavage, les températures sur une surface quelconque de la charge, des parois de la cuve, de l'évacuation de la cuve et du support de charge
 - 1) doivent se situer dans les limites de la bande de températures de lavage,
 - 2) ne doivent pas différer les unes des autres de plus de 5 °C.

NOTE Une phase de lavage peut comporter deux températures de lavage et deux bandes de températures de lavage, voire davantage.

4.3 Désinfection

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.3.1 Le cycle doit inclure une phase de désinfection thermique pour laquelle la durée de maintien de la charge à la température de désinfection donne une valeur de A_0 d'au moins 60 sur toutes les surfaces de la charge à désinfecter, lors des essais selon 6.3 (voir également l'ISO 15883-1:2006, Tableau B.1).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3906e49-2fe6-4b04-9f16->

4.3.2 Le cycle doit inclure une phase de désinfection thermique donnant une valeur de A_0 d'au moins 60 sur toutes les surfaces intérieures de la cuve et sur le support de charge, lors des essais selon 6.3 (voir également l'ISO 15883-1:2006, Tableau B.1).

4.3.3 Le laveur désinfecteur doit permettre de régler les durées de désinfection et les températures pour fournir une valeur de A_0 d'au moins 600.

NOTE 1 Le choix de A_0 et de la température de désinfection dépendra

- a) de l'usage prévu des articles constituant la charge,
- b) des matériaux dont sont faits les articles constituant la charge,
- c) de la nature et du niveau de la charge microbienne sur les articles constituant la charge, notamment en ce qui concerne les organismes infectieux résistants à la chaleur.

NOTE 2 Pour toute information complémentaire concernant le concept A_0 , voir l'ISO 15883-1:2006, Annexe B.

Il convient que les utilisateurs consultent des responsables de la prévention et du contrôle des infections.

4.3.4 La température de surface de la charge doit être comprise entre 0 °C et +10 °C, à la température de désinfection pendant toute la durée spécifiée pour la désinfection, quand cette dernière a été spécifiée en terme de relation durée/température.

4.3.5 La température à la surface des parois de la cuve et du support de charge doit être comprise entre 0°C et +10 °C par rapport à la température de désinfection pendant toute la durée spécifiée pour la désinfection, quand cette dernière a été spécifiée en terme de relation durée/température.