
Laveurs désinfecteurs —

Partie 7:

**Exigences et essais pour les
laveurs désinfecteurs destinés à la
désinfection chimique des dispositifs
médicaux thermosensibles, non
invasifs et non critiques et des
équipements de soins de santé**

ISO 15883-7:2016
Washer-disinfectors —
Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing
chemical disinfection for non-invasive, non-critical thermolabile
medical devices and healthcare equipment

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15883-7:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c457bd3a-2eda-47a5-9a4b-918227d4eb47/iso-15883-7-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Exigences de performance	2
4.1 Généralités.....	2
4.2 Nettoyage.....	3
4.3 Désinfection.....	3
4.4 Rinçage final.....	5
4.5 Autodésinfection.....	5
4.6 Séchage.....	6
4.7 Système de traitement de l'eau.....	6
4.7.1 Généralités.....	6
4.7.2 Désinfection du système de traitement de l'eau.....	6
4.7.3 Maintenance des canalisations.....	7
5 Exigences mécaniques	7
5.1 Matériaux: conception, fabrication et assemblage.....	7
5.2 Vérification du procédé.....	7
6 Essais de conformité	8
6.1 Généralités.....	8
6.2 Charge d'essai.....	8
6.2.1 Chargement avec des articles standard.....	8
6.2.2 Chargement avec des articles spéciaux.....	8
6.3 Eau utilisée pour le rinçage après désinfection.....	8
6.4 Siccité de la charge.....	8
6.4.1 Généralités.....	8
6.4.2 Mode opératoire.....	8
6.4.3 Résultats.....	9
6.5 Essais thermométriques.....	9
6.5.1 Généralités.....	9
6.5.2 Essai de température de la charge.....	9
6.6 Essais de dosage des produits chimiques.....	9
6.6.1 Généralités.....	9
6.6.2 Produits chimiques réutilisés.....	9
6.7 Essais d'efficacité du nettoyage.....	9
6.7.1 Généralités.....	9
6.7.2 Matériel.....	10
6.7.3 Mode opératoire.....	10
6.7.4 Résultats.....	10
6.8 Essais d'efficacité de la désinfection.....	10
6.8.1 Généralités.....	10
6.8.2 Essais préliminaires sur les désinfectants chimiques.....	11
6.8.3 Essais d'autodésinfection.....	12
6.8.4 Désinfection chimique de la charge.....	12
7 Documentation	13
8 Informations devant être fournies par le fabricant	13
9 Marquage, étiquetage et emballage	14
10 Informations devant être demandées par le fabricant à l'acheteur	14
Annexe A (normative) Récapitulatif des programmes d'essais	15

Annexe B (normative) Méthodes d'évaluation microbiologique de la désinfection du système de transport des liquides	17
Annexe C (normative) Essais de contamination microbiologique de l'eau de rinçage utilisée après la phase de désinfection	22
Annexe D (normative) Préparation et évaluation des indicateurs pour les essais microbiologiques de l'efficacité de la désinfection chimique de la charge	23
Annexe E (informative) Exemples de points de prélèvement pour les essais avec indicateurs biologiques	27
Bibliographie	32

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15883-7:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c457bd3a-2eda-47a5-9a4b-918227d4eb47/iso-15883-7-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c457bd3a-2eda-47a5-9a4b-918227d4eb47/iso-15883-7-2016>

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/c4576d5a-2eda-47a5-9a4b-918227d4eb47/iso-15883-7-2016).

L'ISO 15883-7 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]*
- *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*
- *Partie 7: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des dispositifs médicaux thermosensibles, non invasifs et non critiques et des équipements de soins de santé*

Introduction

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

La présente partie de l'ISO 15883 est la septième d'une série de normes spécifiant les performances des laveurs désinfecteurs. Elle définit les exigences de performance particulières applicables aux laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des dispositifs médicaux thermosensibles, non invasifs et non critiques et des équipements de soins de santé. Ses exigences s'appliquent aux laveurs désinfecteurs utilisés pour nettoyer et désinfecter des équipements thermosensibles destinés à être employés sans traitement additionnel dans des environnements de soins. Les équipements réutilisables de ce type doivent être nettoyés et désinfectés, mais leur traitement dans un laveur désinfecteur destiné aux instruments chirurgicaux (voir l'ISO 15883-2), un laveur désinfecteur destiné aux récipients à déjections humaines (voir l'ISO 15883-3), un laveur désinfecteur destiné aux endoscopes (voir l'ISO 15883-4) ou un laveur désinfecteur destiné à la désinfection thermique des dispositifs médicaux non invasifs et non critiques et à l'équipement de soins de santé (voir l'ISO 15883-6) est inapproprié, voire impossible dans la pratique. Les cadres de lit et le mobilier de lit, les supports sur roulettes et les chariots de transport, les tables d'opération, les articles chaussants, les fauteuils roulants ou les dispositifs auxiliaires pour personnes handicapées sont des exemples de ce type d'équipements.

Les exigences applicables aux laveurs désinfecteurs utilisés pour d'autres applications sont spécifiées dans d'autres parties de l'ISO 15883.

Pour ce qui concerne tout effet défavorable éventuel sur la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine lié à l'utilisation du laveur désinfecteur, il convient de noter que

- a) dans l'attente de l'adoption de critères internationaux vérifiables, les réglementations nationales existantes concernant l'utilisation et/ou les caractéristiques du laveur désinfecteur restent en vigueur (par exemple, l'exigence en matière de prévention de la pollution par retour), et
- b) aucune information n'est fournie par la série de normes ISO 15883 sur les restrictions possibles d'utilisation du laveur désinfecteur dans un État membre de l'ISO.

Laveurs désinfecteurs —

Partie 7:

Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des dispositifs médicaux thermosensibles, non invasifs et non critiques et des équipements de soins de santé

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 15883 spécifie les exigences particulières relatives aux laveurs désinfecteurs (LD) destinés à être utilisés pour le nettoyage et la désinfection chimique, au cours d'un seul cycle standard, d'articles réutilisables tels que les suivants:

- a) les cadres de lit;
- b) les tables de chevet;
- c) les chariots de transport;
- d) les récipients;
- e) les tables d'opération;
- f) les récipients de stérilisation;
- g) les sabots médicaux;
- h) les fauteuils roulants et dispositifs auxiliaires pour les personnes handicapées.

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 requises.

Les dispositifs identifiés dans les domaines d'application de l'ISO 15883-2, l'ISO 15883-3, l'ISO 15883-4 et l'ISO 15883-6 ne relèvent pas du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 15883.

Le présent document spécifie également les méthodes, l'instrumentation et les instructions nécessaires pour les essais de type, les essais de fonctionnement, la validation (qualification de l'installation, qualification opérationnelle et qualification des performances lors de la première installation), le contrôle de routine et la surveillance, de même que les requalifications à effectuer périodiquement et après des réparations importantes.

NOTE Les LD relevant de la présente partie de l'ISO 15883 peuvent également être utilisés pour le nettoyage et la désinfection chimique d'autres dispositifs thermosensibles réutilisables, selon les recommandations du fabricant du dispositif.

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.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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+A1:2014, *Laveurs désinfecteurs — Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais*

ISO 15883-4, *Laveurs désinfecteurs — Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles*

ISO 15883-6, *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*

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

EN 10088-1, *Aciers inoxydables — Partie 1: Liste des aciers inoxydables*

EN 10088-2, *Aciers inoxydables — Partie 2: Conditions techniques de livraison des tôles et bandes en acier de résistance à la corrosion pour usage général*

IEC 61010-2-040:2005, *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*

(standards.iteh.ai)

3 Termes et définitions

ISO 15883-7:2016

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 15883-1, l'ISO 15883-4 et l'ISO 15883-6 s'appliquent.

4 Exigences de performance

4.1 Généralités

4.1.1 Le LD doit être conforme à l'ISO 15883-1:2006+A1:2014, à l'exception des paragraphes suivants:

- 4.3.1 (qui se réfère à la désinfection thermique, voir Article 1);
- 5.9 [limites du contrôle thermique du procédé, à l'exclusion des alinéas 5.9 d) et e)];
- 5.11 (vérification de procédé).

4.1.2 Le LD doit être conçu pour nettoyer et désinfecter chimiquement la gamme d'articles réutilisables spécifiée.

4.1.3 Si nécessaire, le LD doit être doté de moyens facilitant l'alignement correct de la charge dans la cuve de lavage.

4.1.4 Le système de contrôle du volume de produit(s) chimique(s) admis (voir l'ISO 15883-1:2006+A1:2014, 5.7.4 et 5.7.5) doit pouvoir être réglé à l'aide d'une clé, d'un code ou d'un outil. L'exactitude du système de dosage doit être d'au moins $\pm 10\%$ ou telle que spécifiée et soumise à un essai de conformité (voir 6.6).

4.1.5 L'automate doit garantir que la concentration finale en désinfectant est conforme aux limites spécifiées.

NOTE La confirmation de la concentration de désinfectant peut inclure le mesurage du volume de désinfectant et d'eau admis, accompagné d'un certificat de conformité délivré par le fournisseur du désinfectant quant à la concentration du désinfectant et de données corroborant la durée de conservation, la date de péremption, etc.

4.2 Nettoyage

4.2.1 L'essai relatif au nettoyage doit être réalisé conformément aux exigences de l'ISO 15883-1, à l'aide des souillures d'essai et des méthodes de l'ISO/TS 15883-5 applicables aux charges à traiter.

4.2.2 Pendant la phase de lavage:

- a) la phase de lavage démarre lorsque la température au niveau du capteur de contrôle du LD n'est pas inférieure à la température de lavage spécifiée;
- b) la bande de températures de lavage doit être définie par une limite inférieure correspondant à la température de lavage et une limite supérieure ne dépassant pas la température de lavage spécifiée + 10 °C (voir l'ISO 15883-1:2006+A1:2014, 4.2.3).

4.2.3 L'efficacité du nettoyage doit être déterminée conformément à [6.7](#).

4.2.4 Si le LD est conçu pour permettre la réutilisation de la solution de nettoyage durant au moins deux cycles standard consécutifs, alors des précautions doivent être prises pour s'assurer que l'efficacité et la sécurité (par exemple, accumulation de matières étrangères, compatibilité avec les dispositifs) de la solution de nettoyage ne sont pas altérées. Ces précautions doivent inclure au moins les mesures suivantes:

- a) des méthodes spécifiées, qui doivent être utilisées pour vérifier que la solution de nettoyage a conservé l'efficacité de nettoyage requise. Ces méthodes doivent être fondées sur des études de validation, normalement réalisées par le fabricant de la solution de nettoyage, afin de déterminer un/des paramètre(s) approprié(s) et/ou des indicateurs/marqueurs pouvant être contrôlés. Les paramètres appropriés peuvent notamment comprendre la concentration de la substance active et des d'autres constituants qui peuvent également affecter les performances (par exemple, le pH);

NOTE Des modifications mineures de la formulation de la solution de nettoyage peuvent avoir un impact important sur sa stabilité, sur l'efficacité de nettoyage, etc.

- b) des recommandations à l'attention de l'utilisateur sur la durée maximale ou le nombre maximal de cycles standard pendant lesquels la solution de nettoyage peut être utilisée. Ces recommandations doivent être fondées sur des données d'essais validées;
- c) lorsque les conditions d'utilisation validées (durée maximale ou nombre maximal de cycles standard) sont dépassées, l'automate doit:
 - déclencher une alarme sonore et visuelle et empêcher la mise en route du cycle standard jusqu'à ce que la solution de nettoyage soit remplacée; ou
 - procéder au remplacement automatique de la solution de nettoyage dans le LD.

4.3 Désinfection

4.3.1 Le cycle doit comprendre une phase de désinfection chimique, qui peut être combinée au nettoyage et doit être considérée comme réalisée lorsque les exigences des essais décrits en [6.8](#) sont satisfaites.

4.3.2 Les exigences et essais de la présente partie de l'ISO 15883 sont fondés sur l'utilisation de solutions désinfectantes aqueuses. L'utilisation d'autres systèmes, fondés sur des désinfectants gazeux, n'est pas exclue; des essais équivalents sont alors nécessaires. Ceux-ci doivent couvrir les éléments suivants:

- a) le ou les désinfectants à utiliser, pour lesquels l'efficacité *in vitro* a été démontrée en se référant à des normes publiées applicables;

Pour les besoins des essais d'efficacité, une méthode de neutralisation validée doit être utilisée. Cette méthode peut être fournie par le fabricant du désinfectant.

- b) lorsqu'il est soumis à essai sur des surfaces pendant la durée d'exposition minimale, à la concentration et à la température minimales prévues dans le LD, le désinfectant démontre les caractéristiques suivantes:

- 1) une inactivation d'au moins 5 unités log₁₀ des bactéries végétatives;
- 2) une inactivation d'au moins 4 unités log₁₀ des champignons levuriformes;
- 3) une inactivation d'au moins 4 unités log₁₀ des virus à enveloppe.

NOTE 1 Les autorités de réglementation nationales peuvent exiger des valeurs d'inactivation et/ou une efficacité supérieure(s) contre une plus grande variété de micro-organismes.

NOTE 2 Les essais d'efficacité contre les bactéries végétatives peuvent exclure les mycobactéries. Voir également 8 f).

- c) la compatibilité des solutions de nettoyage et de désinfection est indiquée, notamment tout impact sur l'efficacité de la désinfection d'une contamination de la solution désinfectante par la solution de nettoyage;
- d) les conditions expérimentales des essais visant à démontrer l'efficacité microbicide du désinfectant *in vitro* doivent refléter ses conditions d'utilisation. Ainsi, si le nettoyage et la désinfection sont combinés, le désinfectant doit être soumis à essai en présence des substances interférentes appropriées, qui doivent inclure les souillures généralement observées sur les charges à traiter.

4.3.3 Pendant toute la phase de désinfection, la température de la solution désinfectante doit être surveillée, afin de garantir le respect des limites spécifiées pour le désinfectant, et doit être compatible avec les limites de température qui s'appliquent au(x) dispositif(s) à traiter.

Cette surveillance doit être assurée en contrôlant la température de la solution désinfectante ou, lorsque la température dans le LD n'est pas contrôlée, en vérifiant que le fonctionnement du LD est empêché en dehors de la plage de températures spécifiée du désinfectant.

4.3.4 Si le LD est conçu pour permettre la réutilisation de la solution désinfectante durant au moins deux cycles standard consécutifs, alors des précautions doivent être prises pour s'assurer que l'efficacité et la sécurité (par exemple, accumulation de matières étrangères, compatibilité avec les dispositifs) de la solution désinfectante ne sont pas altérées. Ces précautions doivent inclure au moins les mesures suivantes:

- a) les moyens qui doivent être utilisés pour vérifier que la solution désinfectante a conservé l'efficacité de désinfection antimicrobienne requise. Ces moyens doivent être fondés sur des études de validation, normalement réalisées par le fabricant du désinfectant, afin de déterminer un ou plusieurs paramètres appropriés et/ou des indicateurs/marqueurs pouvant être contrôlés pour déterminer l'efficacité antimicrobienne du désinfectant. Les paramètres appropriés peuvent notamment comprendre la concentration de la substance active et d'autres constituants qui peuvent également affecter les performances (par exemple le pH, la stabilité, etc.);

NOTE 1 Des modifications mineures de la formulation du désinfectant peuvent avoir un impact important sur sa durée de conservation, son efficacité antimicrobienne, etc.

- b) des recommandations à l'attention de l'utilisateur sur la durée maximale ou le nombre maximal de cycles standard pendant lesquels le désinfectant peut être utilisé. Ces recommandations doivent être fondées sur des données d'essais validées;
- c) lorsque les conditions d'utilisation validées (durée maximale ou nombre maximal de cycles standard) sont dépassées, l'automate doit fournir une indication sonore et/ou visuelle et empêcher la mise en route du cycle standard jusqu'à ce que la solution désinfectante soit remplacée (manuellement ou automatiquement);
- d) fournir à l'utilisateur une méthode de surveillance du désinfectant au moyen d'un indicateur chimique ou d'une autre méthode propre au désinfectant, en vue de montrer que la concentration du désinfectant est égale ou supérieure à la concentration minimale recommandée.

NOTE 2 La concentration minimale recommandée est la plus faible concentration de substances actives et d'autres constituants nécessaire pour se conformer aux revendications étiquetées sur un désinfectant réutilisable.

4.4 Rinçage final

La qualité de l'eau utilisée pour le rinçage après la phase de désinfection ne doit pas altérer le résultat du nettoyage/de la désinfection, lorsqu'elle est soumise à essai conformément à [6.3](#).

NOTE La définition de l'eau potable de l'OMS ou les spécifications des autorités de réglementation nationales peuvent être prises en compte.

4.5 Autodésinfection

4.5.1 Un cycle d'autodésinfection doit être prévu pour empêcher que le LD ne devienne une source de contamination de la charge et pour permettre la désinfection du LD après des interventions de maintenance, des réparations ou des essais (voir également 5.3.1.2 de l'ISO 15883-1:2006+A1:2014).

NOTE 1 L'autodésinfection est également prévue pour gérer les cas où le LD est contaminé. Un biofilm peut facilement se développer dans les canalisations utilisées pour amener l'eau de rinçage à la charge et peut contenir des micro-organismes très résistants à la désinfection.

La désinfection thermique doit permettre d'obtenir une valeur A_0 minimale de 60 et doit permettre d'atteindre une valeur A_0 de 600.

Si le recours à la désinfection thermique est impossible, un désinfectant chimique différent de celui utilisé pour désinfecter les charges doit être utilisé.

NOTE 2 L'utilisation d'un désinfectant fondé sur les mêmes substances actives risque de favoriser la prolifération d'organismes résistants à un désinfectant particulier.

4.5.2 Les détails des parties du LD soumises au cycle d'autodésinfection doivent être fournis et il faut indiquer si ce cycle inclut d'autres composants tels que le système de traitement de l'eau.

4.5.3 Le cycle d'autodésinfection du LD doit:

- a) fonctionner sous le contrôle de l'automate;
- b) pouvoir être sélectionné par l'utilisateur;
- c) assurer la désinfection de la cuve et de tous les systèmes de transport des liquides;
- d) inclure un moyen pour avertir l'utilisateur qu'il faut faire fonctionner le LD à vide et, dans la mesure du possible, inclure un moyen permettant de vérifier qu'aucun dispositif n'est présent avant la mise en route du cycle; et

e) dans le cas d'un cycle d'autodésinfection thermique du LD, garantir que toutes les parties du système de chauffe et les canalisations associées, par lesquelles l'eau ou la vapeur parvient au réservoir du LD, atteignent une valeur A_0 au moins égale à 60.

4.5.4 Le cycle d'autodésinfection doit garantir que la contamination due à une défaillance du système de traitement de l'eau peut être efficacement éliminée. La conformité doit être vérifiée par les essais selon [6.8.3](#).

4.5.5 Les systèmes de désinfection thermique doivent être évalués par surveillance thermométrique à l'aide de capteurs placés dans les parties du système spécifiées comme étant représentatives des températures les plus basses du système. Lorsqu'il est soumis à une désinfection thermique, l'ensemble du système doit atteindre la température de désinfection requise.

4.5.6 Pour les cycles d'autodésinfection chimique, un essai microbiologique doit être réalisé. La capacité du LD à assurer l'autodésinfection doit être considérée comme établie lorsque le LD est soumis à essai selon l'[Annexe B](#).

4.6 Séchage

4.6.1 Sauf indication contraire, le LD doit être fourni avec un dispositif permettant de sécher la charge.

4.6.2 Le séchage de la charge du LD doit être considéré comme réalisé lorsque les surfaces planes des articles sont visiblement sèches (voir [6.4](#)).

4.7 Système de traitement de l'eau

4.7.1 Généralités

ISO 15883-7:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c457bd3a-2eda-47a5-9a4b->

Des moyens doivent être prévus pour garantir que tout système de traitement de l'eau intégré au LD (adoucisseurs, déioniseurs, filtres, etc.) est utilisé dans les limites (par exemple, débits, pressions d'alimentation) spécifiées le concernant.

4.7.2 Désinfection du système de traitement de l'eau

4.7.2.1 Lorsque le système de traitement de l'eau fait partie du LD, il doit être conçu et fabriqué afin de permettre sa désinfection périodique. Des préconisations concernant la fréquence minimale de désinfection du système doivent être fournies, sur la base des informations données par l'acheteur en ce qui concerne la qualité de l'alimentation en eau et le système de traitement de l'eau [voir [Article 8 c](#)) et h)].

NOTE La désinfection du système de traitement de l'eau peut être réalisée lors d'un cycle d'autodésinfection.

Il convient que l'utilisateur décide lui-même de la fréquence de désinfection effective, sur la base des variations connues, par exemple des variations saisonnières, de la qualité de l'eau qui alimente le LD ainsi que de l'historique de fonctionnement du système de traitement de l'eau.

La méthode de désinfection ne doit pas endommager le système de traitement, ni en altérer l'efficacité.

L'aptitude de la procédure de désinfection du système de traitement de l'eau à assurer une autodésinfection doit être considérée comme établie si, lorsque le système est soumis à essai conformément à [6.3](#), le nombre d'unités formant colonie (UFC) récupérées dans chacun des deux échantillons de 100 ml est inférieur à 10 et que les autres paramètres de contrôle (par exemple température, durée de maintien) sont atteints.

4.7.2.2 Si le système de traitement de l'eau ne fait pas partie intégrante du LD, les exigences relatives à l'eau qui alimente le LD doivent être spécifiées. Celles-ci doivent inclure la spécification de la contamination microbienne admise de l'alimentation en eau [voir [Article 8 i](#))].

NOTE 1 Pour satisfaire à la spécification relative à la contamination microbienne admise de l'alimentation en eau, il peut s'avérer nécessaire pour l'utilisateur de prévoir la désinfection du système de traitement de l'eau externe.

Le nombre d'UFC par 100 ml d'échantillon doit être inférieur à 10 dans l'eau de rinçage final (voir 6.3). Si nécessaire, un moyen doit être prévu pour désinfecter l'eau utilisée pour le rinçage final.

NOTE 2 Les méthodes suivantes peuvent convenir pour le contrôle de la contamination microbienne de l'eau de rinçage:

- conservée dans un réservoir dédié à une température égale ou supérieure à 65 °C, pendant la période démontrée comme appropriée pour obtenir la désinfection de l'eau à son arrivée;
- désinfectée immédiatement avant utilisation;
- filtrée, afin d'éliminer les particules en suspension de taille supérieure à 0,2 µm;
- stérile, dans un réservoir fermé, avec raccordement au LD conçu et fabriqué de manière à assurer un transfert aseptique.

4.7.2.3 Le raccordement entre l'alimentation en eau, qui a été traitée afin d'éliminer la contamination microbienne, et le système de circulation pour le rinçage doit être conçu et fabriqué de manière à assurer un transfert aseptique.

Des dispositions doivent être prises pour désinfecter périodiquement ce raccordement. La fréquence et la méthode de désinfection doivent être spécifiées.

4.7.2.4 Lorsque le système de traitement de l'eau fait partie du LD, le traitement final de l'eau visant à satisfaire aux exigences définies en 4.4 doit être surveillé par l'automate du LD, depuis le moment précédant la phase de rinçage jusqu'à la fin du cycle de traitement, suivant le cas, afin de vérifier que les paramètres affectant l'efficacité du système de traitement de l'eau demeurent dans les limites spécifiées.

4.7.3 Maintenance des canalisations

La maintenance préventive planifiée requise pour les canalisations qui font partie intégrante du LD et qui sont utilisées pour transporter l'eau de rinçage final jusqu'à la charge doit être spécifiée.

5 Exigences mécaniques

5.1 Matériaux: conception, fabrication et assemblage

5.1.1 Il convient que le LD soit construit de sorte que le chargement et le déchargement des équipements médicaux soient possibles sans nécessiter d'entrer dans la cuve.

5.1.2 Il convient que la conception du LD prenne en compte la facilité d'accès pour les opérations de maintenance (IEC 61010-2-040:2005, 5.4.3 et 7.5).

5.2 Vérification du procédé

Les LD doivent être équipés d'un système de vérification du procédé de niveau B (see ISO 15883-1:2006+A1:2014, 5.11.4).