NORME INTERNATIONALE

ISO 15883-1

Première édition
2006-04-15

AMENDEMENT 1
2014-07-15

Laveurs désinfecteurs —

Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais

AMENDEMENT 1

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Washer-disinfectors —

Part 1: General requirements, terms and definitions and tests

AMENDMENT 1

ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/392de1e4-e621-4738-9358-a227b536cb4b/iso-15883-1-2006-amd-1-2014

Numéro de référence
ISO 15883-1:2006/Amd.1:2014(F)

© ISO 2014

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/392de1e4-e621-4738-9358-a227b536cb4b/iso-15883-1-2006-amd-1-2014

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

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
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

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 l'élaboration du 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, 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 sur la liste ISO des déclarations de brevets reçues, www.iso.org/patents

Les éventuelles appellations commerciales utilisées dans le présent document sont données pour information à l'attention des utilisateurs et ne constituent pas une approbation ou une recommandation.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité et 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.

ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/392de1e4-e621-4738-9358-
e227b536cb4b/iso-15883-1-2006-amd-1-2014

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est le comité technique l'ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé* en collaboration avec le TC 102, *Stérilisateurs à usage médical*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/392de1e4-e621-4738-9358-a227b536cb4b/iso-15883-1-2006-amd-1-2014

Laveurs désinfecteurs —

Partie 1:
Exigences générales, termes et définitions et essais

AMENDEMENT 1

Page v, Avant-propos

Ajouter la partie suivante à la liste des parties:

— *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*

Page vi, Introduction

Supprimer le cinquième alinéa: «Les exigences de sécurité pour les laveurs désinfecteurs sont précisées dans la IEC 61010-2-045.»

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Page 2, Références normatives

Supprimer la référence à la IEC 61010-2-045.

Ajouter les références suivantes:

ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/392de1e4-e621-4738-9358-
e226b5ccd1ec/iso-15883-1-2006-amd-1-2014

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*

IEC 61326-1:2006, *Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire — Exigences relatives à la CEM — Partie 1: Exigences générales*

Page 2, définition 3.4

Modifier la définition de charge microbienne comme suit: «population de micro-organismes viables sur ou dans un produit et/ou un système de barrière stérile» et ajouter la référence: «[SOURCE: ISO/TS 11139:2006, 2.2]».

Page 3, définition 3.5

Mettre à jour la définition d'étalonnage et la référence correspondante comme suit:

> ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs indiquées par un système de mesure ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence et les valeurs correspondantes obtenues à partir d'un étalon de référence
>
> [SOURCE: EN 285:2006+A2:2009, 3.5]

Page 3, définition 3.14

© ISO 2014 – Tous droits réservés

Ajouter le (deuxième) terme admis «valeur de D_{10}» en dessous de «valeur de D» et modifier la définition pour l'harmoniser: avec l'ISO/TS 11139 comme suit:

valeur de D

valeur de D_{10}

temps ou dose nécessaire pour inactiver 90 % d'une population de micro-organismes d'essai dans des conditions établies

[SOURCE: ISO/TS 11139:2006, 2.11]

Page 5, définition 3.31

Mettre à jour la date de publication de la norme de référence et ajouter le numéro de la définition: «[SOURCE: ISO/TS 11139:2006, 2.22]».

Page 6, définition 3.41

Mettre à jour la date de publication de la norme de référence et ajouter le numéro de la définition: «[SOURCE: ISO/TS 11139:2006, 2.27]».

Page 6, définition 3.43

Mettre à jour la date de publication de la norme de référence et ajouter le numéro de la définition: «[SOURCE: ISO/TS 11139:2006, 2.30]».

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Page 8, définition 3.58

Mettre à jour la date de publication de la norme de référence et ajouter le numéro de la définition: «[SOURCE: ISO/TS 11139:2006, 2.55]».

ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/392de1e4-e621-4738-9358-a227b536cb4b/iso-15883-1-2006-amd-1-2014

Page 8, définition 3.65

Dans la définition de la valeur z, remplacer la définition par «élévation de température requise pour faire varier la valeur D en logarithme décimal».

Ajouter le numéro de la définition: "[SOURCE: ISO 17665-1:2006, 3.61]".

Page 10, paragraphe 4.2.1.1

Dans le deuxième alinéa, remplacer les références par «Références [13], [14], [15], [22], [23], [24], [25], [35] à [44]», conformément à la bibliographie révisée.

Page 14, paragraphe 5.2

Remplacer le texte actuel par le suivant:

5.2.1 Le LD doit être conforme aux exigences des Articles 4 à 16 de la IEC 61010-2-040:2005.

NOTE La conformité à la IEC 61010–2-040:2005 ne couvre pas tous les aspects ayant trait à la sécurité de la Directive européenne 2006/42/CE relative aux machines.

5.2.2 Les LD doivent être conformes à la IEC 61326-1:2006 en matière de compatibilité électromagnétique (CEM).

Les LD utilisés dans des zones dédiées à des appareils électromédicaux ou à proximité d'autres appareils sensibles doivent être considérés comme des appareils de la classe B selon la IEC 61326-1:2006.

Les critères de performance choisis en matière d'immunité doivent garantir que le LD satisfait aux spécifications de l'Article 4 (de la présente partie de cette Norme internationale) lors de l'exposition aux phénomènes de perturbation selon la IEC 61326-1:2006, Tableau 2.

 © ISO 2014 – Tous droits réservés

5.2.3 L'analyse de risque doit porter sur la conception et les caractéristiques spécifiques d'un LD. Les mesures prises pour la réduction du risque doivent prendre en compte des aspects tels que la facilité d'utilisation et l'ergonomie, ainsi que les connaissances, l'expérience et la formation de l'utilisateur.

NOTE Les normes ISO 12100[8] ou IEC 61508–1[18] peuvent fournir des informations complémentaires utiles.

5.2.4 Concernant la conception et le logiciel des LD, la gestion des risques doit s'effectuer dans le respect des modes opératoires et des exigences de l'ISO 14971[12]. Les critères d'acceptation et les exigences spécifiques concernant la conception et le logiciel des LD doivent être définis et consignés par écrit. L'issue du processus et les résultats obtenus doivent également être consignés.

Page 15, paragraphe 5.3.2.5

Remplacer «(voir Référence [18])» par «(voir Référence [29])», conformément à la bibliographie révisée.

Page 15, paragraphe 5.4.1.2

Dans le troisième alinéa, remplacer le renvoi comme suit: «IEC 61010-2-040:2005, Article 15».

Page 16, paragraphe 5.4.1.7

Dans le troisième alinéa, remplacer le renvoi comme suit: «IEC 61010-2-040:2005, 7.101 et 7.102».

Page 16, paragraphe 5.4.1.9

Dans le troisième alinéa, remplacer le renvoi comme suit: «IEC 61010-2-040:2005, 7.1.101, 101, 7.101, 7.102, 7.106 et 13.1.103».

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Page 29, paragraphe 5.20

Après l'alinéa 5.20 h), ajouter l'alinéa 5.20 i) suivant:

ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/392de1e4-e621-4738-9558-a227b556cb4b/iso-15883-1-2006-amd-1-2014

i) Le logiciel doit être validé selon des processus correspondant à l'état de la technique et en tenant compte des principes de cycle de développement, gestion des risques, validation et vérification.

NOTE Les normes ISO 12100[8] et ISO 13849–2[10] peuvent servir de support pour les activités à effectuer.

Page 30, paragraphe 5.24.1

Dans le quatrième alinéa, remplacer le renvoi comme suit: «IEC 61010-2-040:2005, 11.7.4».

Page 34, paragraphe 6.1.3.2

Dans le premier alinéa, replacer le renvoi comme suit: «(voir la IEC 61010-2-040:2005, 5.4.3)».

Page 36, paragraphe 6.2.2.2

Remplacer la première phrase par la suivante: «Le ou les enregistreur(s) de températures doit(vent) enregistrer la température du nombre minimal de capteurs de températures aux emplacements spécifiés en 6.8.»

Page 50, paragraphe 6.10.2.1

Remplacer les numéros des références comme suit: «[13], [14], [15], [22], [23], [24], [25], [35] à [44]», conformément à la bibliographie révisée.

Page 54, alinéa 8.2 e)

Remplacer le renvoi comme suit: «IEC 61010-2-040:2005, Article 12».

Page 55, paragraphe 8.3

Après l'alinéa 8.3 i), ajouter les alinéas 8.3 j) et 8.3 k) suivants:

© ISO 2014 – Tous droits réservés

j) les instructions d'utilisation doivent comporter une date d'édition et un numéro de révision;

k) le nom et l'adresse du fabricant ou, si ce dernier n'a pas de domiciliation commerciale dans le pays ou dans l'espace économique (par exemple, l'Union européenne) où le LD est vendu et/ou installé, le nom et l'adresse d'un représentant dûment mandaté.

Page 56, paragraphe 9.1

Remplacer le renvoi de la première phrase par le suivant: «IEC 61010-2-040:2005, Article 5».

Remplacer les alinéas b) et c) par les suivants:

b) la pression la plus basse et la plus haute d'eau et de vapeur (pression totale) alimentant le LD;

c) la température la plus basse et la plus haute de l'eau alimentant le LD (pour chaque type d'eau).

Page 66, paragraphe C.1.1

Modifier les numéros des références comme suit: «[30] et [42]», conformément à la bibliographie révisée.

Page 67, paragraphe C.2.1

Modifier les numéros des références comme suit: «[31] et [32]», conformément à la bibliographie révisée.

Page 68, paragraphe C.3.1

Modifier les numéros des références comme suit: «[33] et [34]», conformément à la bibliographie révisée.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Pages 73 à 74, Bibliographie

Remplacer l'ensemble de la Bibliographie comme suit:

ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/392de1e4-e621-4738-9358-
e227b53cb4b/iso-15883-1-2006-amd-1-2014

[1] ISO 9000:2005, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

[2] ISO 9001, *Systèmes de management de la qualité — Exigences*

[3] ISO 10993 (toutes les parties), *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*

[4] ISO 11138-1, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 1: Exigences générales*

[5] ISO/TS 11139:2006, *Stérilisation des produits de santé — Vocabulaire*

[6] ISO 11737-1, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits*

[7] ISO 11737-2, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation*

[8] ISO 12100:2010, *Sécurité des machines — Principes généraux de conception — Appréciation du risque et réduction du risque*

[9] ISO 13485, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*

[10] ISO 13849-2:2012, *Sécurité des machines — Parties des systèmes de commande relatives à la sécurité — Partie 2: Validation*

[11] ISO 14698-1, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination — Partie 1: Principes généraux et méthodes*

[12] ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

 © ISO 2014 – Tous droits réservés

[13] ISO 15883-2, *Laveurs désinfecteurs — 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.*

[14] ISO 15883-3, *Laveurs désinfecteurs — Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines*

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

[16] ISO 17665-1, *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux*

[17] IEC 60073, *Principes fondamentaux et de sécurité pour l'interface homme-machine, le marquage et l'identification — Principes de codage pour les indicateurs et les organes de commande*

[18] IEC 61508-1:2010, *Sécurité fonctionnelle des systèmes électriques/électroniques/électroniques programmables relatifs à la sécurité — Partie 1: Exigences générales*

[19] EN 285:2006+A2:2009, *Stérilisation — Stérilisateurs à la vapeur d'eau — Grands stérilisateurs*

[20] EN 1717, *Protection contre la pollution de l'eau potable dans les réseaux intérieurs et exigences générales des dispositifs de protection contre la pollution par retour*

[21] EN 1822-1, *Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA) — Partie 1: Classification, essais de performance et marquage*

[22] ASTM E2314:03, *Standard Test Method for Determination of Effectiveness of Cleaning Processes for Reusable Medical Instruments Using a Microbiologic Method (Simulated Use Test)*

[23] DIN 58955-3, *Équipements de décontamination à usage médical — Partie 3: Essai de l'efficacité*

[24] DIN 10510, *Hygiène alimentaire — Lave-vaisselles industriels avec lave-vaisselles autotransportables à multiréservoir — Exigences hygiéniques, essai de méthode*

[25] SIS – TR 3:2002, *Washer-disinfectors — Test for cleaning efficacy*

[26] *Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998, relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine*

[27] *Directive 97/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 mai 1997 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les équipements sous pression*

[28] *Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux*

[29] *Directives de qualité de l'eau de boisson.* OMS, *1996*

[30] De Bruijn, A.C.P., Orzechowski, T.J.H., Wassenaar, C. Validation of the Ninhydrin Swab Test to monitor cleaning of medical instruments. *Zentr. Steril.* **9**, 2001, pp. 242-247

[31] Michels, W., Frister, H., Pahlke, H., Fery, R. Testing the cleaning performance of automated decontamination processes for minimally invasive instruments. *Hyg. Med*. **21**, 1996, pp. 324-330

[32] Frister, H., Meisel, H., Schlimme, E. OPA-method modified by use of *N,N*-dimethyl-2-mercaptoethylammonium-chloride as thiol compound. *Fresenius Z Anal Chem*. **330**, 1988, pp 631-633

[33] Smith, P. K. et al. Measurement of Protein Using Bicinchoninic Acid. *Analytical Biochemistry* **150**, 1985, pp. 76-85

[34] Matsushita, M., Irino, T., Comoda, T., Sakagishi, Y. Determination of proteins by a reverse biuret method combined with the copper-bathocuproine chelate reaction. *Clinica Chimica Acta*. **216**, 1993, pp. 103-111

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3824b1b4-a021-4738-0258-1227b536cb8b/iso-15883-1-2006-amd-1-2014