NORME INTERNATIONALE

ISO 15883-4

Deuxième édition
2018-11

Laveurs désinfecteurs —

Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

ISO 15883-4:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c163b2ed-a56b-446b-9506-ec422713bdeb/iso-15883-4-2018

Numéro de référence
ISO 15883-4:2018(F)

© ISO 2018

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15883-4:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c163b2ed-a56b-446b-9506-ec422713bdeb/iso-15883-4-2018

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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 ... **vi**

Introduction ... **vii**

1 Domaine d'application ... **1**

2 Références normatives ... **1**

3 Termes et définitions ... **2**

4 Exigences de performances ... **6**
4.1 Généralités ... 6
4.2 Systèmes pour l'essai d'étanchéité ... 8
4.3 Nettoyage ... 9
4.3.1 Généralités ... 9
4.3.2 Rinçage préliminaire ... 9
4.3.3 Lavage ... 10
4.3.4 Rinçage intermédiaire ... 10
4.3.5 Détermination de l'efficacité du nettoyage ... 10
4.4 Désinfection ... 10
4.4.1 Généralités ... 10
4.4.2 Efficacité du désinfectant ... 11
4.4.3 Température ... 12
4.4.4 Surveillance du procédé ... 12
4.4.5 Utilisation du désinfectant ... 12
4.5 Rinçage final ... 13
4.6 Purge en vue de l'élimination de l'eau de rinçage ... 13
4.7 Séchage ... 14
4.8 Autodésinfection ... 14
4.9 Système de traitement de l'eau ... 15
4.9.1 Généralités ... 15
4.9.2 Désinfection du système de traitement de l'eau ... 15
4.9.3 Maintenance des canalisations ... 17

5 Exigences mécaniques et exigences relatives au procédé ... **17**
5.1 Matériaux — Conception, fabrication et construction ... 17
5.2 Système d'irrigation des canaux du dispositif ... 17
5.2.1 Généralités ... 17
5.2.2 Vérification de l'irrigation des canaux du dispositif par l'automate ... 18
5.3 Systèmes de mise à l'air et de vidange ... 19
5.4 Contrôle de la température ... 19
5.4.1 Généralités ... 19
5.4.2 Contrôle de la température de la phase de lavage ... 19
5.4.3 Contrôle de la température de la phase de désinfection ... 19
5.4.4 LD avec une température de fonctionnement minimale pour les phases de lavage et/ou de désinfection ... 19
5.5 Produits chimiques du procédé ... 19
5.6 Vérification du procédé ... 20
5.7 Systèmes de dosage ... 20

6 Essais de conformité ... **20**
6.1 Généralités ... 20
6.2 Équipement d'essai ... 21
6.2.1 Généralités ... 21
6.2.2 Mesurage de la pression ... 21
6.2.3 Mesurage du débit ... 21
6.3 Eau utilisée pour le rinçage final ... 21
6.3.1 Principe ... 21
6.3.2 Matériel/mode opératoire ... 21

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 15883-4:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c163b2ed-a56b-446b-9506-cc422713bdeb/iso-15883-4-2018

6.3.3 Résultats/critères d'acceptation ... 21
6.4 Dureté de l'eau pour les essais de type ... 22
6.4.1 Principe ... 22
6.4.2 Matériel ... 22
6.4.3 Mode opératoire ... 22
6.5 Essai d'étanchéité ... 22
6.5.1 Principe ... 22
6.5.2 Matériel ... 23
6.5.3 Mode opératoire ... 23
6.5.4 Résultats/critères d'acceptation ... 23
6.6 Essai de non-obstruction des canaux ... 25
6.6.1 Principe ... 25
6.6.2 Matériel ... 25
6.6.3 Mode opératoire ... 26
6.6.4 Résultats/critères d'acceptation ... 26
6.7 Essai de détection des défauts de raccordement des canaux ... 26
6.7.1 Principe ... 26
6.7.2 Matériel ... 27
6.7.3 Mode opératoire ... 27
6.7.4 Résultat/critères d'acceptation ... 27
6.8 Séchage de la charge ... 27
6.8.1 Principe ... 27
6.8.2 Matériel ... 27
6.8.3 Séchage des surfaces extérieures ... 27
6.8.4 Séchage des canaux ... 28
6.9 Essais thermométriques ... 28
6.9.1 Essai de température de la cuve et de la charge lors du cycle de fonctionnement ... 28
6.9.2 Vérification des limites de température du cycle de fonctionnement lors des phases de lavage et de désinfection chimique ... 29
6.10 Essai de dosage des produits chimiques pour les récipients unidose ... 29
6.10.1 Principe ... 29
6.10.2 Matériel ... 29
6.10.3 Mode opératoire ... 29
6.10.4 Résultats/critères d'acceptation ... 30
6.11 Essais d'efficacité du nettoyage ... 30
6.11.1 Généralités ... 30
6.11.2 Principe ... 30
6.11.3 Matériel ... 30
6.11.4 Mode opératoire ... 31
6.11.5 Résultats/critères d'acceptation ... 32
6.12 Essais d'efficacité de la désinfection ... 32
6.12.1 Généralités ... 32
6.12.2 Essais préliminaires sur les désinfectants chimiques ... 32
6.12.3 Essais d'autodésinfection ... 34
6.12.4 Essai de la qualité microbienne du système de traitement de l'eau de rinçage final ... 35
6.12.5 Désinfection des systèmes de transport des liquides après défaillance du système de traitement de l'eau ... 36
6.12.6 Désinfection chimique de la charge ... 36

7 Documentation et inspection ... 37

8 Informations devant être fournies par le fabricant ... 37

9 Marquage, étiquetage, emballage ... 38

10 Informations demandées par le fabricant du LD à l'acheteur ... 38

Annexe A (informative) **Récapitulatif des activités couvertes par le présent document ... 40**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 15883-4:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e1e7b2e1-a56b-44fb-9506-ec422715bde8/iso-15883-4-2018

 © ISO 2018 – Tous droits réservés

Annexe B (normative) **Essais microbiologiques d'efficacité de la désinfection chimique de la charge** **42**

Annexe C (normative) **Récapitulatif des programmes d'essai** **46**

Annexe D (normative) **Méthodes d'évaluation microbiologique de la désinfection du système de transport des liquides** **50**

Annexe E (normative) **Essais relatifs à la contamination microbienne de l'eau du rinçage final** **55**

Annexe F (informative) **Notes complémentaires relatives aux essais microbiologiques sur les procédés de désinfection chimique** **57**

Annexe G (informative) **Spécifications types des cages à pistons et des orifices de raccordement** **59**

Annexe H (normative) **Définition de groupes d'endoscopes pour essais de type** **65**

Annexe I (informative) **Définition de familles d'endoscopes** **75**

Bibliographie **79**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15883-4:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c163b2ed-a56b-446b-9506-ec422713bdeb/iso-15883-4-2018

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 attirée 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Pour une explication de la nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

ISO 15883-4:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c163b2ed-a36b-446b-9506-ec422713bdeb/iso-15883-4-2018

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 15883-4:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

— inclusion d'annexes supplémentaires pour définir les groupes d'endoscopes pour essais de type et les familles d'endoscopes.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 15883 se trouve sur le site Web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

 © ISO 2018 – Tous droits réservés

Introduction

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

Les laveurs désinfecteurs spécifiés dans le présent document 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 normes ISO 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 l'IEC 61010-2-040.

En ce qui concerne les éventuels effets indésirables des laveurs désinfecteurs et de leur usage prévu sur la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine, il est à noter que:

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

b) la série 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'ISO.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15883-4:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c163b2ed-a56b-446b-9506-ec422713bdeb/iso-15883-4-2018

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15883-4:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c163b2ed-a56b-446b-9506-ec422713bdeb/iso-15883-4-2018

Laveurs désinfecteurs —

Partie 4:
Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences particulières, notamment les critères de performance, relatives aux laveurs désinfecteurs (LD) destinés à être utilisés pour le nettoyage et la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles.

Le présent document 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 critères de performance requis.

Les méthodes, l'instrumentation et les instructions nécessaires pour les essais de type, de fonctionnement, la validation (qualification de l'installation, opérationnelle et des performances lors de la première installation), le contrôle de routine, la surveillance et la requalification des LD réalisés périodiquement et à la suite de réparations majeures sont également spécifiées.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

NOTE 1 En outre, l'Annexe A donne des recommandations relatives à un partage approprié des responsabilités en ce qui concerne les différentes activités traitées par le présent document.

ISO 15883-4:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c163f84f-d59b-4e0b-9906-6a42271b6deb/iso-15883-4-2018

NOTE 2 Les LD conformes au présent document peuvent également être utilisés pour le nettoyage et la désinfection chimique d'autres dispositifs médicaux thermolabiles réutilisables pour lesquels le fabricant a recommandé et validé cette méthode de désinfection.

Les LD conformes aux exigences du présent document 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+Amd 1:2014, 4.1.5).

Les exigences de performance spécifiées dans le présent document ne permettent pas de garantir l'inactivation ou l'élimination du ou des agents pathogènes (protéine du prion) à l'origine des encéphalopathies spongiformes transmissibles.

NOTE 3 En cas de suspicion d'une possible présence de la protéine de prion sur la charge à traiter, une attention particulière est requise pour le choix des désinfectants et des détergents à employer afin de s'assurer que les produits chimiques utilisés ne réagissent pas avec la protéine du prion et/ou toute autre protéine d'une manière susceptible d'inhiber son inactivation ou son élimination de la charge ou du laveur désinfecteur.

NOTE 4 Le présent document peut être utilisé par des fabricants ou des acheteurs potentiels comme une base d'accord entre les spécifications des fabricants de LD, d'endoscopes, de produits de nettoyage et de produits désinfectants.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

© ISO 2018 – Tous droits réservés

ISO 15883-1:2006+Amd 1:2014, *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*

IEC 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*

EN 12353, *Antiseptiques et désinfectants chimiques — Conservation des microorganismes d'essai utilisés pour la détermination de l'activité bactéricide (Legionella incluses), mycobactéricide, sporicide, fongicide et virucide (bactériophages inclus)*

EN 13727, *Antiseptiques et désinfectants chimiques — Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide en médecine — Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés de l'ISO 15883-1 ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 15883-4:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c163b2ed-a56b-446b-9506-ec422713bdeb/iso-15883-4-2018

3.1
disconnexion
séparation physique dans le circuit d'alimentation en eau afin d'empêcher le reflux d'eau provenant d'un équipement

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.8]

3.2
analyte
substance chimique faisant l'objet d'une analyse chimique

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.12]

3.3
ensemble
<endoscope> groupe de canaux comprenant une partie d'un endoscope avec des longueurs, diamètres et interfaces spécifiés

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.30]

3.4
séparateur de canaux
<endoscope> dispositif utilisé pour maintenir séparés des voies de fluides raccordées entre elles

EXEMPLE Un dispositif inséré dans un cylindre de cage à pistons où plusieurs canaux se rejoignent dans le but de séparer les voies d'air et d'eau dans l'assemblage du piston air/eau.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.40]

 © ISO 2018 – Tous droits réservés

3.5
unité formant colonie
UFC
agrégation visible de micro-organismes se développant à partir d'une ou de plusieurs cellules

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.53]

3.6
agent désinfectant
agent physique ou chimique servant à désinfecter

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.83]

3.7
désinfection
procédé d'inactivation des micro-organismes viables à un niveau spécifié au préalable et adapté à un objectif donné

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.84]

3.8
raccord d'endoscope
dispositif connecté à l'orifice d'entrée de fluide d'un canal d'un endoscope qui, le cas échéant, inclut le tube raccordé au système d'irrigation des canaux du laveur désinfecteur

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.94]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.9
essai d'étanchéité d'un endoscope
ensemble de mesures visant à identifier une perte d'intégrité

ISO 15883-4:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c16362ed-a36b-446b-9506-ec422713bdeb/iso-15883-4-2018

Note 1 à l'article: L'essai est 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.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.95, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.10
orifice d'endoscope
partie d'un endoscope à laquelle est raccordé le système d'irrigation du laveur désinfecteur afin d'irriguer tout ou partie des canaux

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.96]

3.11
famille d'endoscopes
groupe d'endoscopes présentant une conception comparable, notamment concernant le nombre, la structure et l'utilisation prévue des différents canaux de l'endoscope

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.97]

3.12
dispositif de substitution pour endoscope
article conçu pour représenter les éléments de construction des caractéristiques particulières de l'endoscope affectant les conditions de circulation des fluides dans les canaux d'un endoscope

Note 1 à l'article: Les éléments de construction peuvent inclure la longueur et le diamètre du canal, les raccords, les séparateurs de canaux, les fermetures d'orifice, les clapets anti-retour, etc.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.98]

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3.13
groupe d'endoscopes pour essais de type
endoscopes pour lesquels la conception générale des canaux et les caractéristiques particulières affectant les conditions d'écoulement dans l'endoscope sont similaires

Note 1 à l'article: La conception générale des canaux comprend les longueurs et les diamètres. Les caractéristiques affectant les conditions d'écoulement dans l'endoscope sont, par exemple, les raccords, les séparateurs de canaux, les fermetures d'orifice, les clapets anti-retour.

Note 2 à l'article: Le terme «similaire» implique que de petites variations peuvent être possibles. Les endoscopes présentant de petites variations dans leurs spécifications de canaux qui n'entraînent pas de variation significative de la caractéristique de débit et de pression dans les canaux peuvent être classés dans le même groupe d'endoscopes pour essais de type.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.99]

3.14
porte-germes inoculé
support sur ou dans lequel a été déposé un nombre spécifié de micro-organismes d'essai viables

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.144]

3.15
plan d'irrigation
<laveur désinfecteur pour endoscope> sens stipulé de l'écoulement des fluides du procédé dans les canaux spécifiés d'un endoscope

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.148]

3.16
systèmes de transport des liquides
<laveur désinfecteur> composants d'un équipement utilisé pour stocker, pomper ou transporter de l'eau et/ou des solutions, à l'exception des canalisations situées avant la disconnexion

ISO 15883-4:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c163b2ed-a56b-446b-9506-ec422713bdeb/iso-15883-4-2018

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.154]

3.17
taux d'inactivation de la flore microbienne
modification mesurée de la population microbienne due à l'effet létal du procédé de désinfection ou de stérilisation

Note 1 à l'article: Il est exprimé en unités $\log_{10}$.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.173]

3.18
taux de réduction de la flore microbienne
valeur de réduction de la charge microbienne en puissance de dix

Note 1 à l'article: Il est exprimé en unités $\log_{10}$.

Note 2 à l'article: Cela peut être dû à l'effet combiné de l'inactivation de la flore microbienne et de l'élimination physique des micro-organismes.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.174, modifiée — La Note 2 à l'article a été ajoutée]

3.19
résistance microbienne
capacité d'un micro-organisme ou d'une population de micro-organismes à résister à un procédé de réduction microbienne

Note 1 à l'article: Cela fait référence à la résistance des micro-organismes aux désinfectants utilisés dans un LD.

 © ISO 2018 – Tous droits réservés

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.175, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.20
concentration minimale efficace
CME
plus faible concentration d'une substance chimique ou d'un produit utilisée dans un procédé spécifié qui permet d'obtenir une activité revendiquée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.177]

3.21
concentration minimale recommandée
CMR
plus faible concentration d'une substance chimique ou d'un produit spécifiée pour utilisation dans un procédé

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.178]

3.22
obstruction
<canal d'endoscope> blocage partiel ou total

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.187]

3.23
fermeture d'orifice
<endoscope> dispositif permettant de fermer un orifice de l'endoscope au cours du traitement afin de maintenir le débit des fluides du procédé sur toute la longueur de l'endoscope

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

EXEMPLE Pour fermer l'orifice du piston d'aspiration.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.198]

ISO 15883-4:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c163b2ed-a56b-446b-9506-ec422713bdeb/iso-15883-4-2018

3.24
cycle d'autodésinfection
cycle de fonctionnement destiné à désinfecter toutes les canalisations du système de transport des liquides, la ou les cuves, 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 1 à l'article: Le cycle d'autodésinfection est utilisé sans charge dans un laveur désinfecteur.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.249]

3.25
thermolabile
facilement endommagé par la chaleur

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.302]

3.26
accessoire de laveur désinfecteur
éléments ou dispositifs, y compris les raccords, requis pour traiter un dispositif médical dans un laveur désinfecteur

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.320]

© ISO 2018 – Tous droits réservés

4 Exigences de performances

4.1 Généralités

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

a) 4.2.3 (phase de lavage, modifiée par 4.3.3 du présent document);

b) 4.3.1 (la spécification pour la désinfection thermique du support de charge et des parois de la cuve au cours d'un cycle standard de nettoyage et de désinfection ne s'applique pas au présent document);

c) 4.3.3 (désinfection chimique et thermique, modifiée par 5.4 du présent document);

d) 5.3.2.5 (qualité microbienne de l'eau de rinçage final, modifié par 4.5 du présents document);

e) 5.11.4 (vérification du procédé, modifié par 5.6 du présent document);

f) 6.4.2.1 (essai de qualité de l'eau de rinçage final – échantillonnage, modifié par 6.3 et l'Annexe E du présent document);

g) 6.5.6 (l'essai de mise à l'air des cuves afin de prévenir leur pressurisation par la vapeur ne s'applique pas au présent document);

h) 6.8.2 (essai de température de la charge, modifié par 6.9.1 du présent document);

i) 6.8.3 (essai de température de la paroi des cuves, modifié par 6.9.1 du présent document);

j) 6.10.2 (essai 1 d'efficacité du nettoyage, modifié par 6.11 du présent document).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 15883-4:2018

Des moyens doivent être fournis pour positionner des capteurs de température à des fins d'essai. En fonction du type de conception du laveur, le fabricant peut décider de suivre l'ISO 15883-1:2006+Amd 1:2014, 5.1.11 ou de fournir une autre solution mieux adaptée à l'objectif.

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 l'ensemble de ces étapes dans le LD, l'endoscope doit être sans danger pour son utilisation prévue. La combinaison des procédés de nettoyage, de désinfection et de rinçage doit permettre d'atteindre cet objectif, tout en reconnaissant que de hauts niveaux de contamination microbienne et de toute autre nature peuvent exister; voir References [33], [34] et [35]. Il est nécessaire de prendre en compte d'autres facteurs, comme la conception des raccords. Cette capacité doit être démontrée au cours des essais de type pour les endoscopes destinés à être traités par le LD [voir également 8 a), 8 b) et 8 c)].

Lorsque la désinfection de l'eau alimentant le LD est réalisée en ajoutant un faible dosage de désinfectant à l'eau, la conformité au présent document doit être démontrée aussi bien avec que sans le désinfectant de l'eau. Toute variation de la concentration de désinfectant de l'eau résultant des

 © ISO 2018 – Tous droits réservés

conditions environnementales locales qui est susceptible d'altérer le résultat de l'essai doit être prise en compte.

La démonstration de la capacité de l'efficacité du cycle complet doit être fournie lors des essais de type supplémentaires en ayant recours à une modification des méthodes décrites dans l'Annexe B avec ajout d'un essai de souillure et/ou l'ISO/TS 15883-5:2005, Annexe I, et en utilisant le ou les organismes préalablement définis dans les essais *in vitro* comme étant les plus résistants au désinfectant en conditions d'utilisation et sur des endoscopes représentatifs de chaque groupe d'endoscopes pour essais de type [voir 8 a) et l'Annexe H].

Selon la nature du micro-organisme le plus résistant sélectionné, la réduction en unités $\log_{10}$ minimale obtenue après un cycle normal complet pour ce(s) micro-organisme(s) doit être de:

— 9 unités $\log_{10}$ pour les bactéries végétatives;

— 6 unités $\log_{10}$ pour les spores fongiques;

— 6 unités $\log_{10}$ pour les mycobactéries; ou

— 4 unités $\log_{10}$ pour les endospores bactériennes.

NOTE 1 Afin de limiter la charge de travail, les essais de type peuvent être réalisés sur des endoscopes représentatifs issus de groupes d'endoscopes pour essais de type (voir l'Annexe H pour définir des groupes d'endoscopes pour essais de type pertinents).

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 15883-4:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c163b2ed-a56b-446b-9506-ce422713bdeb/iso-15883-4-2018

a) la nature (caractéristiques) du dispositif traité;

b) la quantité et la nature des souillures à éliminer;

c) la température du procédé;

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 phases du processus;

i) l'élimination des souillures en suspension.

4.1.4 Les instructions d'utilisation du LD doivent recommander que les mesures nécessaires pour garantir le traitement sûr et efficace de l'endoscope et de ses accessoires dans le LD soient suivies, par exemple, d'essais d'étanchéité, d'un prétraitement quelconque, d'un nettoyage manuel et/ou d'un démontage de l'endoscope [voir 8 k) 8)].

Les étapes de prétraitement, énumérées dans les instructions du fabricant relatives au traitement de l'endoscope, qui doivent être réalisées afin de garantir un traitement sûr et efficace de l'endoscope doivent être spécifiées.

NOTE Les lignes directrices nationales peuvent exiger certaines étapes de pré-nettoyage (par exemple brossage des canaux des endoscopes avant traitement dans le LD).

4.1.5 La valeur de toute variable du procédé affectant l'efficacité d'un cycle doit être préréglée et son réglage doit impliquer l'utilisation d'une clé, d'un code ou d'un outil (voir également l'ISO 15883-1:2006+Amd 1:2014, 5.18.3, 5.18.8 et 5.18.12).