
**Recommandations relatives à
la qualité de l'eau destinée aux
stérilisateurs, à la stérilisation et aux
laveurs désinfecteurs pour produits
de santé**

iTeh STA *Guidance on quality of water for sterilizers, sterilization and washer-*
disinfectors for health care products
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 5111:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0612ca21-56ef-45d6-9339-6cfec102b03a/iso-ts-5111-2022>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 5111:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0612ca21-56ef-45d6-9339-6cfec102b03a/iso-ts-5111-2022>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

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
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
1.1 Inclusions	1
1.2 Exclusions	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Qualité de l'eau potable	8
4.1 Généralités	8
4.2 Analyse de l'eau	9
5 Exigences relatives à la qualité de l'eau pour différents procédés/applications	10
6 Eau en contact direct avec le produit traité	11
6.1 Laveurs désinfecteurs (LD)	11
6.1.1 Généralités	11
6.1.2 Qualité de l'eau	11
6.1.3 Qualité de l'eau de rinçage final	12
6.1.4 Qualité de l'eau utilisée au cours de la qualification opérationnelle (QO) et de la qualification de performance (QP) du LD	12
6.2 Stérilisation à la chaleur humide par vaporisation d'eau ou immersion	12
7 Eau destinée à générer de la vapeur en contact avec le produit	13
7.1 Stérilisation à la chaleur humide	13
7.2 Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE)	14
7.3 Stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde à basse température (LTSF)	14
7.4 Stérilisation à la vapeur de peroxyde d'hydrogène (VH202)	15
8 Eau destinée à l'équipement sans contact direct avec le produit	15
8.1 Laveurs désinfecteurs (LD)	15
8.2 Stérilisateurs	15
8.2.1 Généralités	15
8.2.2 Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène	16
8.2.3 Stérilisateurs à la vapeur de peroxyde d'hydrogène (VH202)	16
9 Systèmes de traitement d'eau	16
9.1 Généralités	16
9.2 Considérations relatives au traitement de l'eau	17
9.3 Préfiltration	17
9.4 Filtre à charbon	17
9.5 Adoucisseurs d'eau	18
9.6 Déionisation (DI) ou déminéralisation	18
9.7 Osmose inverse (OI)	18
9.8 Électrodéionisation (EDI)	18
9.9 Ultrafiltration	19
9.10 Distillation	19
10 Distribution et stockage de l'eau	19
10.1 Généralités	19
10.2 Réservoirs de stockage	20
10.3 Conduites de distribution	20
10.4 Désinfection du système de stockage et de distribution	20
10.5 Pompes de distribution	21
10.6 Lampes à ultraviolet (UV) en ligne	21
11 Surveillance, maintenance et contrôle	21
11.1 Généralités	21

11.2	Technique d'échantillonnage de l'eau.....	22
11.2.1	Homogénéité/régularité de l'échantillonnage.....	22
11.2.2	Récipients d'échantillonnage.....	22
11.2.3	Rinçage énergétique.....	22
11.2.4	Technique d'échantillonnage.....	22
11.3	Stérilisateurs — Échantillonnage et essais de l'eau.....	22
11.4	Laveur désinfecteur (LD) — Échantillonnage et essais de l'eau.....	23
11.4.1	Eau d'alimentation et eau de rinçage final.....	23
11.4.2	Qualité chimique.....	23
11.4.3	Qualité microbienne.....	24
11.4.4	Endotoxines bactériennes.....	25
12	Examen des résultats hors spécifications.....	25
12.1	Généralités.....	25
12.2	Éléments de l'examen des résultats hors spécifications.....	25
12.2.1	Interprétation des résultats.....	25
12.2.2	Examen.....	25
13	Maintien de la qualité de l'eau.....	26
13.1	Stérilisateurs.....	26
13.2	Laveurs désinfecteurs (LD).....	26
14	Nettoyage et désinfection des systèmes de traitement d'eau.....	27
14.1	Généralités.....	27
14.2	Accès au système de traitement d'eau.....	27
14.3	Méthodes de nettoyage et de désinfection.....	28
Annexe A (informative) Procédés et méthodes de traitement de l'eau.....		29
Annexe B (informative) Qualité de l'eau destinée à être utilisée dans des stérilisateurs et des laveurs désinfecteurs (LD).....		32
Annexe C (informative) Exemples de présentation des problèmes de qualité de l'eau au cours du traitement de dispositifs médicaux.....		37
Bibliographie.....		40

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.

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.

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

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.

Introduction

La qualité de l'eau alimentant les stérilisateurs et les laveurs désinfecteurs (LD) utilisés pour le traitement de dispositifs médicaux joue un rôle essentiel dans le bon fonctionnement de cet équipement, ainsi que dans le fonctionnement et la sécurité ultime des dispositifs médicaux et des autres équipements de santé traités.

Certains aspects de la qualité de l'eau potable peuvent varier au sein d'un même pays, d'un pays à un autre, ainsi qu'au fil du temps en raison de la source d'alimentation, des moyens de transport ou de sa distribution et de son stockage. Bien que l'eau potable soit considérée comme étant propre à la consommation, elle ne présente pas nécessairement un niveau de qualité suffisant pour le traitement de dispositifs médicaux, sa qualité chimique et microbienne pouvant varier considérablement. C'est pourquoi il peut se révéler nécessaire de soumettre l'eau potable à une ou plusieurs formes de traitement avant de l'utiliser dans des stérilisateurs et des LD destinés à traiter des dispositifs médicaux et d'autres produits de santé.

La qualité de l'eau est influencée par un certain nombre de variables pouvant être caractérisées comme des attributs physiques, chimiques et microbiologiques.

Il est possible de configurer les systèmes de traitement d'eau de nombreuses manières. L'objectif premier de tous les systèmes de traitement d'eau est d'atteindre les spécifications de qualité de l'eau adaptées aux produits et à chaque étape de traitement. L'eau peut être traitée en employant diverses méthodes permettant d'atteindre différents niveaux de qualité d'eau. Parmi les traitements de l'eau couramment utilisés figurent, par exemple, l'adoucissement, la déionisation (DI), la filtration, l'osmose inverse (OI), l'ozonation, la distillation et la stérilisation.

Des documents d'orientation propres à chaque pays peuvent recommander la qualité de l'eau à utiliser lors du traitement de dispositifs médicaux ou d'autres produits de soins de santé à l'aide de stérilisateurs et de LD.

Le présent document fournit des recommandations relatives à la qualité de l'eau destinée aux stérilisateurs, à la stérilisation et aux LD utilisés pour traiter des produits de santé; les attributs spécifiques de qualité de l'eau sont tirés des normes relatives aux stérilisateurs, procédés de stérilisation ou LD concernés. Le domaine d'application du présent document exclut expressément d'apporter des modifications aux attributs de qualité de l'eau qui sont recommandés dans les documents sources, mais quand des incohérences existent entre différentes applications de l'eau, par exemple entre les différentes modalités de stérilisation, ces différences peuvent être abordées dans des révisions à venir desdits documents sources.

Recommandations relatives à la qualité de l'eau destinée aux stérilisateurs, à la stérilisation et aux laveurs désinfecteurs pour produits de santé

1 Domaine d'application

1.1 Inclusions

Le présent document fournit des recommandations relatives à la qualité de l'eau destinée aux stérilisateurs, à la stérilisation et aux laveurs désinfecteurs (LD) utilisés pour traiter les produits de santé.

Le présent document couvre la qualité de l'eau utilisée directement à des fins de nettoyage, de désinfection chimique et thermique, de rinçage et de stérilisation, comme eau d'alimentation pour la génération de vapeur, pour l'alimentation d'un stérilisateur ou d'un LD ou comme agent de refroidissement.

Le présent document fournit des recommandations spécifiques relatives à ce qui suit:

- la qualité de l'eau pour différentes applications;
- les systèmes de traitement d'eau;
- la distribution et le stockage de l'eau;
- la surveillance et le contrôle de la qualité de l'eau;
- l'examen de résultats hors spécifications.

NOTE Les recommandations formulées dans le présent document peuvent également être appliquées aux spécifications relatives à la qualité de l'eau exigées pour le nettoyage ou la désinfection manuel de dispositifs médicaux (voir la série de normes ISO 17664).

1.2 Exclusions

Le présent document n'est pas destiné à remplacer ou modifier les exigences ou méthodes d'essai de normes déjà parues s'appliquant à ce qui suit:

- l'élaboration, la validation ou la surveillance et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation;
- les stérilisateurs;
- les LD.

Le présent document ne spécifie pas d'exigences pour les systèmes de traitement d'eau (voir, par exemple, les normes relatives aux stérilisateurs ou LD particuliers).

Le présent document ne spécifie pas la qualité de l'eau destinée à la fabrication de produits pharmaceutiques, de produits de santé ou de dispositifs médicaux impliquant des cellules.

Le présent document ne fournit pas de recommandations relatives aux attributs de qualité de la vapeur (voir, par exemple, l'EN 285).

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions 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 <https://www.electropedia.org/>.

3.1 analyte

substance chimique faisant l'objet d'une analyse chimique

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.12]

3.2 technique aseptique

conditions et modes opératoires utilisés pour réduire le plus possible le risque d'introduction d'un *contaminant* (3.8) microbien

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.16]

3.3 biofilm

croissance sur les surfaces des *microorganismes* (3.26) avec leurs polymères extracellulaires, qui résulte en une pellicule visqueuse

[SOURCE: ISO 20670:2018, 3.8, modifié — La partie «connue sous le nom de biofilm» a été supprimée de la définition.]

3.4 calorifère

récipient clos dans lequel, sous une pression supérieure à la pression atmosphérique, l'eau est indirectement chauffée par le flux d'un *fluide* (3.21) chauffé par un échangeur de chaleur

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.32]

3.5 désinfection chimique

désinfection (3.14) réalisée par l'action d'un ou plusieurs produits chimiques

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.42]

3.6 nettoyage

élimination des *contaminants* (3.8) jusqu'à obtention de l'état nécessaire à la poursuite du traitement ou jusqu'à obtention de l'état désiré

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.46]

3.7**nettoyage en place****NEP**

nettoyage (3.6) des surfaces internes des parties de l'équipement ou d'un système complet de procédés avec ou sans quelque démontage

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.48]

3.8**contaminant**

substance ou matière physique, chimique, biologique ou radiologique dans l'eau

Note 1 à l'article: La présence de contaminants n'indique pas nécessairement que l'eau présente un risque pour la santé.

[SOURCE: ISO 20670:2018, 3.15]

3.9**pilotage**

régulation des variables dans les limites spécifiées

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.63]

3.10**bras mort**

zone de rétention dans un récipient ou une canalisation dont l'accès est difficile

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.76]

3.11**déionisation****DI**

élimination partielle ou presque complète des ions, particulièrement par l'emploi de résines échangeuses d'ions

[SOURCE: ISO 6107:2021, 3.158]

3.12**déminéralisation**

diminution de la teneur de l'eau en espèces ioniques et en substances chimiques minérales dissoutes par un procédé physique, chimique ou biologique

[SOURCE: ISO 6107:2021, 3.159]

3.13**désinfectant**

produit chimique ou combinaison de produits chimiques utilisés pour la *désinfection* (3.14)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.82]

3.14**désinfection**

procédé visant à inactiver des *microorganismes* (3.26) viables à un niveau préalablement spécifié comme approprié pour une utilisation définie

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.84]

3.15

distillation

procédé d'évaporation suivi d'une phase de condensation utilisé, par exemple, pour la préparation d'une eau de grande pureté

[SOURCE: ISO 6107:2021, 3.188]

3.16

électrodéionisation

EDI

méthode permettant d'éliminer des ions en combinant l'échange d'ions (3.22) à lit mélangé et l'électrodialyse (3.17) dans un électrodialyseur, dont le compartiment d'eau fraîche est rempli de résine échangeuse d'ions à lit mélangé, qui peut être régénérée électrochimiquement par polarisation au cours du procédé d'électrodialyse

Note 1 à l'article: En général, il s'agit d'un procédé de polissage destiné à la production d'eau ultrapure à partir d'eau recyclée et utilisé après une étape d'osmose inverse (OI) (3.35).

[SOURCE: ISO 23044:2020, 3.1.2]

3.17

électrodialyse

procédé utilisé pour la déionisation (3.11) de l'eau dans lequel les ions sont éliminés d'un compartiment d'eau sous l'action d'un champ électrique et sont transférés dans un autre compartiment en passant à travers une membrane échangeuse d'ions

[SOURCE: ISO 23044:2020, 3.1.3]

3.18

endotoxine

lipopolysaccharide de la paroi cellulaire d'une bactérie Gram-négative qui se caractérise par sa stabilité à la chaleur et qui provoque diverses réactions inflammatoires chez l'Homme et chez les animaux

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.101]

3.19

filtre

construction en matériau poreux à travers laquelle passe un fluide (3.21) afin d'en éliminer les particules viables et/ou non viables

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.117]

3.20

filtration

<eau> processus physique de séparation physique des particules solides de l'eau, en faisant passer l'eau à travers une barrière poreuse physique pour piéger et séparer les matières en suspension de l'eau

Note 1 à l'article: Des exemples de barrières incluent les lits filtrants, la filtration de surface ou en profondeur, les tamis ou les membranes.

[SOURCE: ISO 20670:2018, 3.27]

3.21

fluide

substance qui se déforme (s'écoule) en continu sous l'action d'une force de cisaillement

EXEMPLE Liquide, gaz, vapeur, plasma.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.120]

3.22**échange d'ions**

procédé dans lequel certains anions ou cations dans l'eau sont remplacés par d'autres ions en passant à travers un lit constitué d'un matériau échangeur d'ions

[SOURCE: ISO 23044:2020, 3.1.5]

3.23**charge**

produit (3.34), équipement ou matériaux à traiter ensemble dans un cycle de fonctionnement

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.155]

3.24**nettoyage manuel**

élimination des *contaminants* (3.8) d'un produit jusqu'à l'obtention de l'état nécessaire à la poursuite du traitement ou jusqu'à obtention de l'état désiré sans utiliser de procédé automatique

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.159]

3.25**contamination microbienne**

présence de bactéries, champignons, protozoaires ou virus non prévus

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.171]

3.26**microorganisme**

entité de taille microscopique, incluant les bactéries, les champignons, les protozoaires et les virus

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.176]

3.27**surveillance**

vérification, supervision, observation critique en continu ou détermination de l'état afin d'identifier des changements par rapport au niveau de performance exigé ou attendu

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.180]

3.28**gaz non condensable**

air et/ou autre(s) gaz, qui ne se liquéfieront pas dans les conditions d'un procédé à *vapeur saturée* (3.37)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.183]

3.29**qualification opérationnelle****QO**

processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans les limites prédéterminées, dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.220.3]

3.30**ozonisation****ozonation**

addition d'ozone à une eau dans un but, par exemple, de *désinfection* (3.14) ou d'oxydation des matières organiques

[SOURCE: ISO 6107:2021, 3.382, modifié — «ou à une eau résiduaire» a été supprimé au début de la définition, tout comme «ou d'élimination de goût et d'odeur désagréables» dans la liste d'exemples.]

3.31
qualification de performance
QP

processus visant à établir par des preuves objectives que le procédé, dans les conditions anticipées, produit de façon constante un *produit* (3.34) conforme à toutes les exigences prédéterminées

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.220.4]

3.32
porosité
taille nominale des pores d'un *filtre* (3.19) établie et déclarée sur l'étiquetage

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.196]

3.33
eau potable
eau satisfaisant aux normes en vigueur pour l'eau potable et qui peut être utilisée en toute sécurité pour la consommation, le *lavage* (3.50) et la préparation d'aliments

Note 1 à l'article: D'autres étapes de traitement de l'eau potable peuvent se révéler nécessaires afin d'obtenir la qualité exigée pour le procédé envisagé en fonction de l'utilisation prévue.

[SOURCE: ISO 20670:2018, 3.53, modifié — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.34
produit
résultat tangible d'un procédé

EXEMPLE Matières premières, produits semi-ouvrés, sous-ensembles, produits de santé.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.217]

3.35
osmose inverse
OI
passage de l'eau d'une solution concentrée dans une solution moins concentrée à travers une membrane, sous l'effet d'une pression supérieure à la différence des pressions osmotiques des deux solutions, exercée sur la plus concentrée des deux

[SOURCE: ISO 23044:2020, 3.1.13, modifié — «d'une précision de filtration de 0,000 1 à 0,001 µm» a été supprimé de la définition et la Note 1 à l'article, expliquant l'ajout de ce passage à la définition, a été supprimée.]

3.36
rinçage
élimination des résidus du procédé par élution et dilution dans l'eau

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.237]

3.37
vapeur saturée
vapeur d'eau dans un état d'équilibre entre ses phases liquide et gazeuse

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.241]

3.38
cycle d'autodésinfection
cycle de fonctionnement destiné à désinfecter toutes les canalisations du système de transport des liquides, la ou les chambres, les réservoirs et les autres composants en contact avec l'eau et/ou les solutions utilisées pour le *nettoyage* (3.6), la désinfection et le *rinçage* (3.36) de la *charge* (3.23)

Note 1 à l'article: Le cycle d'autodésinfection est utilisé sans charge dans un *laveur désinfecteur* (3.49).

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.249]

3.39

services

fournitures provenant d'une source externe et nécessaires au fonctionnement des équipements

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.252]

3.40

adoucisseur

réceptacle sous pression contenant de la résine adoucissante permettant de remplacer les ions de dureté, à savoir calcium, magnésium, baryum et strontium, par des ions sodium

[SOURCE: ISO 22519: 2019, 3.1.7]

3.41

souillure

contamination naturelle ou artificielle d'un dispositif ou d'une surface après son utilisation ou son utilisation simulée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.257]

3.42

stérile

exempt de *microorganismes* (3.26) viables

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.271]

3.43

stérilisation

procédé validé utilisé pour obtenir un *produit* (3.34) exempt de *microorganismes* (3.26) viables

Note 1 à l'article: Dans un procédé de stérilisation, la nature de l'inactivation microbienne est décrite par une fonction exponentielle. Par conséquent, la survie d'un microorganisme sur une unité individuelle peut être exprimée en termes de probabilité. Cette probabilité peut être réduite à un nombre très faible, mais elle ne peut jamais être nulle.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.277]

3.44

stérilisateur

équipement conçu pour réaliser la *stérilisation* (3.43)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.287]

3.45

thermolabile

facilement dégradé par la chaleur

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.302]

3.46

procédé de traitement

procédé unitaire conçu pour transformer la qualité de l'eau par des moyens physiques, biologiques et/ou chimiques

[SOURCE: ISO 20670:2018, 3.75]

3.47

validation

confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Les preuves objectives requises pour la validation peuvent être le résultat d'un essai ou d'une autre forme de détermination, telle que la réalisation de calculs ou la revue de documents.

Note 2 à l'article: Le terme «validé» est utilisé pour désigner l'état correspondant.

Note 3 à l'article: Pour la validation, les conditions d'utilisation peuvent être réelles ou simulées.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.313]

3.48

dénombrement d'organismes viables

valeur établie à partir du dénombrement des unités formant colonies récupérables

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.316]

3.49

laveur désinfecteur

LD

équipement destiné à nettoyer et désinfecter un *produit* (3.34)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.319]

3.50

lavage

élimination des *contaminants* (3.8) présents sur les surfaces au moyen d'un *fluide* (3.21) aqueux

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.321]

3.51

dureté de l'eau

propriété résultant de la présence de sels de calcium et de magnésium et, dans des cas particuliers, de sels de strontium et/ou de baryum

Note 1 à l'article: L'unité de mesure pour la dureté de l'eau est la millimole par litre (mmol/l).

[SOURCE: ISO 2174:1990, 001, modifié — La première phrase de la définition a été conservée, la deuxième phrase a été déplacée dans une Note à l'article, et le reste du contenu n'est pas inclus ici.]

3.52

critères de qualité de l'eau

série de paramètres caractéristiques de la qualité de l'eau permettant d'évaluer sa conformité à des usages spécifiques

[SOURCE: ISO 6107:2021, 3.606]

4 Qualité de l'eau potable

4.1 Généralités

La qualité physique, chimique et microbienne de l'eau potable peut varier selon la source de l'eau, le traitement mis en œuvre par le producteur, le système de transport jusqu'à l'utilisateur et le stockage au sein de l'installation avant utilisation de l'eau potable. La qualité de l'eau brute provenant de la même source peut varier au fil du temps et selon les saisons. Des microorganismes, des polluants, des gaz dissous, une chloration ou des sels peuvent apparaître au cours de périodes chaudes, froides ou à température variables, en cas de consommation excessive ou particulièrement faible d'eau de la source, ainsi qu'en cas de ruissellement lors de fortes pluies ou d'inondations.

Au sein de l'installation, la qualité de l'eau potable peut être encore altérée par divers traitements précédant le traitement final, la conservation et la circulation de l'eau au sein de l'installation pour l'acheminer jusqu'au point d'utilisation par le ou les stérilisateur ou le LD. L'[Annexe A](#) et le [Tableau A.1](#) fournissent des recommandations relatives aux méthodes couramment utilisées pour traiter l'eau potable, et présentent leurs effets, leurs avantages et leurs inconvénients.

4.2 Analyse de l'eau

4.2.1 Il est nécessaire d'évaluer la qualité chimique, microbienne et physique de l'alimentation en eau potable afin de déterminer si des substances pouvant affecter l'efficacité du procédé ou endommager l'équipement sont présentes. Le résultat de cette détermination permet de définir le traitement préalable et le traitement final nécessaires pour produire de l'eau répondant aux critères de qualité requis pour son utilisation prévue dans le stérilisateur ou le LD au sein de l'installation.

NOTE 1 Lorsque le traitement et l'alimentation sont correctement contrôlés et soumis à essai par les autorités d'approvisionnement en eau ou d'autres parties du réseau d'approvisionnement en eau, leurs données relatives à la qualité de l'eau potable peuvent être intégrées à l'évaluation des risques (voir, par exemple, [5.1](#)).

NOTE 2 L'[Annexe C](#) donne des exemples de présentation des problèmes de qualité de l'eau au cours du traitement de dispositifs médicaux.

4.2.2 La méthode d'analyse employée ainsi que sa sensibilité dépendent des spécifications imposées par la norme pertinente applicable au procédé ou à l'équipement utilisé dans le cas d'un traitement spécifique.

NOTE Parmi les normes pertinentes relatives à des procédés et à des équipements figurent l'ISO 11135, l'ISO 14937, la série de normes ISO 15883, la série de normes ISO 17665, l'ISO/TS 22421, l'ISO 22441, l'ISO 25424, l'EN 285, l'EN 1422, l'EN 13060 et l'EN 14180.

4.2.3 Il convient de soumettre l'eau potable à essai selon des méthodes d'analyse validées afin de confirmer sa qualité chimique, microbienne et physique.

4.2.4 La confirmation de la qualité chimique de l'eau potable traitée en vue de son utilisation dans des stérilisateur ou des LD peut inclure une évaluation des paramètres à déterminer présentés en [11.4.2](#).

4.2.5 La confirmation de la qualité microbienne de l'eau potable traitée en vue de son utilisation dans des stérilisateur ou des LD peut inclure le dénombrement des bactéries aérobies mésophiles viables, la détermination du niveau d'endotoxines bactériennes ou la réalisation d'essais visant à vérifier l'absence de:

- *Pseudomonas aeruginosa*;
- *Mycobacterium* sp. (atypique);
- *Legionella* sp.;
- microorganismes spécifiques pertinents sur le plan clinique.

NOTE Ces essais revêtent une importance capitale pour les LD destinés à traiter des endoscopes thermolabiles. Ils peuvent se révéler moins pertinents dans le cas de systèmes de refroidissement ou de conceptions de systèmes non critiques, en aval de filtres ou pour l'alimentation en eau de générateurs de vapeur par exemple. Des endotoxines bactériennes peuvent présenter un risque pour certaines applications ou charges spécifiques, telles que les instruments utilisés en chirurgie oculaire.

4.2.6 La confirmation de la qualité physique de l'eau potable traitée en vue de son utilisation dans des stérilisateur ou des LD peut inclure une détermination des niveaux de particules ou le mesurage de la température.