



**Norme
internationale**

ISO 15883-1

Laveurs désinfecteurs —

Partie 1:

**Exigences générales, termes et
définitions et essais**

Washer-disinfectors —

Part 1: General requirements, terms and definitions and tests

**Deuxième édition
2024-10**

[ISO 15883-1:2024](https://standards.iteh.ai/standards/iso/20244107-f392-40b6-b1e3-cf9489759430/iso-15883-1-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/20244107-f392-40b6-b1e3-cf9489759430/iso-15883-1-2024>

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

[ISO 15883-1:2024](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/20244107-f392-40b6-b1e3-cf9489759430/iso-15883-1-2024)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/20244107-f392-40b6-b1e3-cf9489759430/iso-15883-1-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

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	vi
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences de performance	11
4.1 Généralités	11
4.2 Nettoyage	14
4.2.1 Généralités	14
4.2.2 Phase de flushage avant lavage	14
4.2.3 Phase de lavage	15
4.2.4 Étape de rinçage	15
4.3 Désinfection	15
4.3.1 Désinfection thermique	15
4.3.2 Désinfection chimique	15
4.4 Rinçage final	17
4.5 Séchage	17
4.6 Produits chimiques du procédé	17
4.7 Autodésinfection	18
5 Exigences mécaniques et exigences relatives au procédé	19
5.1 Matériaux, conception et fabrication/construction	19
5.1.1 Matériaux	19
5.1.2 Conception et fabrication/construction	19
5.1.3 Support(s) de charge	20
5.2 Sécurité	21
5.3 Réservoirs	21
5.4 Portes de chargement et de déchargement et leurs contrôles	22
5.4.1 Généralités	22
5.4.2 Commande des portes à ouverture manuelle	23
5.4.3 Commande des portes d'un LD à double entrée	23
5.4.4 Portes internes et orifices d'accès	24
5.4.5 Machines à procédé continu sans porte	24
5.5 Tuyauterie et accessoires	24
5.6 Systèmes d'aspersion	24
5.7 Systèmes de dosage	25
5.8 Protection thermique de la charge	26
5.9 Limites du contrôle thermique du procédé	26
5.10 Commutateurs, indicateurs et dispositifs indicateurs	27
5.11 Vérification du procédé	28
5.12 Instrumentation et mécanismes de contrôle	29
5.13 Indicateurs de température	30
5.14 Indicateurs de pression	31
5.15 Dispositifs indicateurs de volume/débit	31
5.16 Équipement de chronométrage	32
5.17 Indicateur de cycle	32
5.18 Systèmes d'enregistrement (si installés)	32
5.18.1 Enregistreurs de contrôle de cycle	32
5.18.2 Système de vérification du procédé	33
5.19 Systèmes de contrôle	34
5.20 Désactivation du dispositif de pilotage automatique	35
5.21 Systèmes de contrôle par microprocesseur	36
5.22 Système d'indication des défauts	37
5.23 Alimentation en eau	37

ISO 15883-1:2024(fr)

5.24	Évacuation et systèmes de vidange	38
5.25	Évacuation	38
5.26	Filtres à air installés sur le LD	39
5.27	Système de manutention et supports de charge utilisés à l'intérieur du LD	39
5.28	Chariots	39
5.29	Environnement	40
6	Essais de conformité	40
6.1	Généralités	40
6.1.1	Connexions entre programmes d'essais	40
6.1.2	Conformité du LD tel qu'il est fourni par rapport à l'ISO 15883-1	40
6.1.3	Conformité du LD tel qu'il est installé par rapport à l'ISO 15883-1	40
6.1.4	Confirmation de la validation	42
6.1.5	Requalification	42
6.1.6	Essais de routine et périodiques	42
6.2	Instruments pour les essais	43
6.2.1	Capteurs de température	43
6.2.2	Instruments d'enregistrement thermométrique	43
6.2.3	Étalonnage	44
6.3	Essais sur les portes, les systèmes de verrouillage et les indications de défauts	44
6.3.1	Verrouillage en début de cycle de fonctionnement	44
6.3.2	Verrouillage des portes pendant le cycle de fonctionnement	44
6.3.3	Verrouillage des portes pour les LD à double entrée	44
6.3.4	Verrouillage des portes en fin de cycle	45
6.3.5	Indication de défaut due à une panne de capteur	45
6.3.6	Indication de défaut sur une panne des services d'alimentation	46
6.3.7	Défaut de verrouillage d'un cycle	46
6.3.8	Protection contre un blocage de l'évacuation	46
6.4	Essais de qualité d'eau et de volume d'eau	47
6.4.1	Généralités	47
6.4.2	Qualité de l'eau de rinçage	47
6.4.3	Volume d'eau utilisé par phase	48
6.4.4	Qualité de l'eau utilisée lors des essais	48
6.5	Essais sur les canalisations	48
6.5.1	Estimation du volume mort des canalisations	48
6.5.2	Fuite	49
6.5.3	Égouttage [chambre, support(s) de charge, réservoirs]	49
6.5.4	Flux des canalisations vers la vidange	49
6.5.5	Évacuation des vapeurs	50
6.5.6	Contamination de la charge par l'évacuation du LD	50
6.6	Essais sur l'instrumentation intégrée au LD	51
6.6.1	Vérification de l'étalonnage	51
6.6.2	Lisibilité	51
6.7	Essais sur le ou les supports de charge et les chariots	51
6.7.1	Support(s) de charge utilisé(s) dans la chambre	51
6.7.2	Chariots	52
6.8	Essais thermométriques	52
6.8.1	Généralités	52
6.8.2	Essai de température de la charge et du ou des supports de charge pendant le cycle de fonctionnement	53
6.8.3	Essai de température des parois de la chambre	53
6.8.4	Essais de température des réservoirs	54
6.8.5	Protection thermique de la charge	55
6.9	Essais de dosage des produits chimiques	55
6.9.1	Volume dispensé	55
6.9.2	Indication de quantité insuffisante de produit chimique pour un cycle	56
6.10	Essais d'efficacité du nettoyage	56
6.10.1	Généralités	56
6.10.2	Essai de type du nettoyage	56

ISO 15883-1:2024(fr)

6.10.3	Essai de qualification de performance du nettoyage.....	56
6.10.4	Surveillance de routine du procédé.....	57
6.10.5	Essais pour les résidus du procédé.....	57
6.11	Essais de la qualité de l'air.....	58
6.11.1	Généralités.....	58
6.11.2	Mode opératoire.....	58
6.11.3	Résultats.....	58
6.12	Essais de séchage de la charge.....	58
6.12.1	Généralités.....	58
6.12.2	Matériaux.....	58
6.12.3	Séchage des surfaces extérieures.....	58
6.12.4	Séchage de la charge des lumières.....	59
6.13	Essai du dispositif de pilotage automatique.....	59
6.13.1	Généralités.....	59
6.13.2	Mode opératoire.....	59
6.13.3	Résultats.....	60
7	Documentation.....	60
8	Informations à fournir.....	60
8.1	Généralités.....	60
8.2	Avant la livraison du LD et pour l'installation.....	61
8.3	À la livraison du LD.....	62
9	Marquage, étiquetage et emballage.....	63
9.1	Marquage et étiquetage.....	63
9.2	Emballage.....	64
10	Informations devant être demandées par le fabricant du LD à l'acheteur.....	64
	Annexe A (informative) Programme d'essais.....	65
	Annexe B (informative) Concept du A_0 — Léthalité comparée de procédés de désinfection par la chaleur humide.....	70
	Annexe C (normative) Milieu de récupération microbiologique pour l'estimation de la contamination bactérienne de l'eau.....	74
	Bibliographie.....	75

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.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 102, *Stérilisateur et équipements associés pour le traitement des dispositifs médicaux*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette seconde édition annule et remplace la première édition (ISO 15883-1:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle inclut également l'ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014.

Les modifications principales sont les suivantes:

- harmonisation des termes et définitions avec l'ISO 11139:2018;
- ajout des exigences relatives aux supports de charge;
- clarification des exigences en matière de qualité de l'eau;
- déplacement de l'ancienne [Annexe C](#), *Méthodes d'essai pour la détection et l'évaluation de souillure protéinique résiduelle*, vers l'ISO 15883-5:2021;
- nouvelle désignation de l'ancienne Annexe D, *Milieu de récupération pour l'estimation de la contamination bactérienne de l'eau*, en tant qu'Annexe C;
- augmentation de la limite de température minimale pour la désinfection thermique et le calcul des valeurs A_0 de 65 °C à 70 °C (voir Référence [48]);
- révision de la Bibliographie.

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.

Introduction

Le présent document constitue la première partie de la série de normes ISO 15883 qui spécifie les performances des laveurs désinfecteurs (LD). Il précise les exigences générales de performances applicables à tous les LD. Les exigences spécifiées dans le présent document s'appliquent à tout LD auquel il est fait référence dans les parties subséquentes de la série de normes ISO 15883, sauf dans la mesure où elles sont modifiées ou ajoutées dans une partie subséquente, auquel cas les exigences de la partie spécifique s'appliquent.

Les champs d'application inclus dans le domaine d'application de la série de normes ISO 15883 peuvent comprendre les applications pharmaceutiques, dentaires, vétérinaires et de laboratoire ainsi que d'autres applications spécifiques, telles que les LD pour les montants de lit, les chariots de transport et la désinfection de vaisselle et des couverts de table destinés à des patients immunodéficients.

Les LD sont uniquement utilisés pour traiter le type de charge spécifié par le fabricant du LD.

Pour sélectionner le LD approprié, il convient de se référer à la fois au présent document et aux parties applicables de la série de normes ISO 15883. Les choix du type de LD, du cycle standard, de la qualité des sources d'alimentation ou des produits chimiques du procédé peuvent être inappropriés pour une charge particulière et les dispositifs permettant de détecter un choix ou une utilisation incorrecte ne sont pas nécessairement fournis.

Le présent document a été élaboré suivant le principe selon lequel chaque LD est soumis à des essais de validation (par exemple, qualification de l'installation, qualification opérationnelle et qualification de performance lors de la première installation) et, lors d'une utilisation, la conformité continue est établie par des essais périodiques.

En ce qui concerne les éventuels effets indésirables des LD sur la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine ou les impacts environnementaux causés par les laveurs désinfecteurs et leur utilisation prévue, il est à noter que la série de normes ISO 15883 ne fournit aucune information concernant l'existence de restrictions d'utilisation pour les LD dans les pays membres de l'ISO.

[ISO 15883-1:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/20244107-f392-40b6-b1e3-cf9489759430/iso-15883-1-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/20244107-f392-40b6-b1e3-cf9489759430/iso-15883-1-2024>

Laveurs désinfecteurs —

Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences de performances générales relatives aux laveurs désinfecteurs (LD) et à leurs accessoires qui sont destinés à être utilisés pour le nettoyage et la désinfection de dispositifs médicaux réutilisables. Il spécifie les exigences de performances pour le nettoyage et la désinfection ainsi que pour les accessoires qui peuvent être nécessaires pour atteindre les performances requises. Les méthodes et les instruments nécessaires pour la validation, le contrôle de routine, la surveillance et la requalification, réalisés périodiquement et après des réparations essentielles, sont aussi spécifiés.

NOTE 1 Les exigences peuvent être appliquées aux LD destinés à une utilisation en association avec d'autres articles utilisés dans le contexte d'activités médicales, dentaires, pharmaceutiques et vétérinaires.

Les exigences pour les LD destinés à traiter des charges spécifiques sont spécifiées dans l'ISO 15883-2, l'ISO 15883-3, l'ISO 15883-4, l'ISO 15883-6 et l'ISO 15883-7. Pour les LD destinés à traiter des charges de deux types différents ou plus, les exigences aux parties applicables de l'ISO 15883-2, l'ISO 15883-3, l'ISO 15883-4, l'ISO 15883-6 et l'ISO 15883-7 s'appliquent.

Le présent document ne spécifie aucune exigence concernant les laveurs désinfecteurs utilisés en blanchisserie ou en restauration générale.

Le présent document n'inclut aucune exigence pour les laveurs désinfecteurs destinés à stériliser la charge ou considérés comme des «stérilisateurs» et traités dans d'autres normes.

Les exigences de performance spécifiées dans le présent document n'assurent pas l'inactivation ou l'élimination de l'agent ou des agents infectieux (protéine du prion) des encéphalopathies spongiformes transmissibles.

NOTE 2 Les produits chimiques contenus dans certains agents nettoyants et désinfectants peuvent réagir avec la protéine du prion d'une manière qui peut inhiber son élimination ou son inactivation. Si la présence de la protéine du prion est considérée comme une possibilité, cela peut influencer sur le choix de l'agent nettoyant et du désinfectant.

NOTE 3 Le présent document peut être utilisé par des acheteurs potentiels et des fabricants sur la base de l'accord sur la spécification d'un LD. Les méthodes d'essai pour la démonstration de conformité aux exigences du présent document peuvent également être utilisées par les utilisateurs afin de démontrer une conformité continue du LD installé au cours de sa durée de vie. Des recommandations relatives à un programme d'essai de routine sont données dans l'[Annexe A](#).

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés*

ISO 10012, *Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure*

ISO 14644-3, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 3: Méthodes d'essai*

ISO 15883-1:2024(fr)

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

ISO 15883-2¹⁾, *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.*

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

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

ISO 15883-5:2021, *Laveurs désinfecteurs — Partie 5: Exigences de performance et critères des méthodes d'essai pour démontrer l'efficacité du nettoyage*

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 15883-7²⁾, *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*

IEC 60417-DB, *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 60584-1:2013, *Couples thermoélectriques — Partie 1: Spécifications et tolérances en matière de FEM*

IEC 60751:2008, *Thermomètres à résistance de platine industriels et capteurs thermométriques en platine*

IEC 61010-2-040:2020, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire — Partie 2-040: Exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical*

IEC 61326-1:2020, *Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire — Exigences relatives à la CEM — Partie 1: Exigences générales*

IEC 80416-1, *Principes de base pour les symboles graphiques utilisables sur le matériel — Partie 1: Création des symboles graphiques pour enregistrement*

Pharmacopée européenne, *Essais — 2.5.30 Substances oxydantes; Essais biologiques — 2.6.14 Endotoxines bactériennes*

Pharmacopée des États-Unis, *Chemical tests <541> Titrimetry, Oxidation-Reduction (Redox) titrations; Biological tests <85> Bacterial endotoxins test*

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/>

1) Titre de la version 2006 version (version actuelle). Le titre de la deuxième édition sera: *Laveurs désinfecteurs — Partie 2: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des dispositifs médicaux critiques et semi-critiques*.

2) Titre de la version 2016 (version actuelle). Le titre de la deuxième édition sera: *Laveurs désinfecteurs — Partie 7: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des dispositifs médicaux thermosensibles non critiques et des équipements de soins de santé*.

3.1

A_0
valeur exprimant la létalité microbiologique fournie par un procédé de *désinfection* (3.14) à la chaleur humide, exprimée en termes de durée équivalente en secondes à 80 °C, par rapport à un *microorganisme* (3.33) pour lequel la valeur z est de 10 K

Note 1 à l'article: Voir [Annexe B](#).

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.1, modifié — la Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.2

dispositif de pilotage automatique

appareil qui, en réponse aux paramètres du cycle programmé, pilote le fonctionnement de l'équipement de manière séquentielle tout au long des phases requises de ce cycle

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.18]

3.3

lave-bassin

laveur désinfecteur (3.58) de récipients à déjections humaines, permettant en outre de vider et rincer ces récipients

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.22]

3.4

charge biologique biocharge

population de *microorganismes* (3.33) viables sur ou dans un produit et/ou un système de barrière stérile

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.23]

3.5

étalonnage

opération qui, dans des conditions spécifiées, établit en une première étape une relation entre les valeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et les indications correspondantes avec les incertitudes associées, puis utilise en une seconde étape cette information pour établir une relation permettant d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.31]

3.6

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]

3.7

chambre

partie de l'équipement dans laquelle une *charge* (3.28) est traitée

Note 1 à l'article: La chambre n'inclut pas les générateurs de vapeur, les canalisations par exemple les évacuations et accessoires dont elle peut être isolée.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.36, modifié — la Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.8

désinfection chimique

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

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.42]

3.9

nettoyage

élimination des contaminants 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]

3.10

machine à procédé continu

équipement qui déplace une unité de travail à la fois entre chaque étape du procédé, le produit restant généralement en mouvement

Note 1 à l'article: Ce type de machine s'oppose à un équipement à procédé discontinu qui exposerait la totalité du lot à chaque étape du procédé, une étape à la fois.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.62]

3.11

cycle terminé

message du dispositif de pilotage automatique indiquant que le cycle de fonctionnement s'est achevé avec succès

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.71]

3.12

valeur D

valeur D_{10}

temps ou dose nécessaire pour inactiver 90 % d'une population de *microorganismes* (3.33) d'essai dans des conditions établies

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.75]

3.13

volume mort

<valeur désinfecteur> espace clos d'une canalisation sans contact avec le flux habituel de liquides pendant le cycle de fonctionnement (3.36)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.318.2]

3.14

désinfection

procédé visant à inactiver des *microorganismes* (3.33) viables à un niveau préalablement spécifié comme approprié pour une utilisation définie

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.84]

3.15

température de désinfection

température minimale sur laquelle l'évaluation de l'efficacité de la désinfection (3.14) est basée

Note 1 à l'article: Plusieurs températures de désinfection (3.14) peuvent prévaloir pendant la phase de désinfection (3.14).

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.85, modifié — la Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.16

durée de désinfection

durée pendant laquelle la (les) *variable(s) du procédé* (3.42) est (sont) maintenue(s) au niveau ou au-dessus de celle(s) spécifiée(s)

Note 1 à l'article: Les *variables de procédé* (3.42) comprennent, par exemple, la température de la charge (3.28) et la concentration de désinfectant dans la chambre.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.86]

3.17

à double entrée

doté de portes distinctes pour le chargement et le déchargement dans des zones séparées

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.92]

3.18

laveur désinfecteur d'endoscope

laveur désinfecteur (3.58) destiné à nettoyer et désinfecter des *charges* (3.28) contenant des endoscopes souples

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.100]

3.19

défaut admissible

qualité d'un équipement ou de ses services associés assurant qu'un dysfonctionnement n'entraînera aucune situation dangereuse

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.115]

3.20

défaut

situation dans laquelle un ou plusieurs paramètres du procédé ou du cycle est/sont en dehors de sa/leur plage de tolérance spécifiée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.116]

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

flushage

purge

élimination par déplacement à l'aide d'un *fluide* (3.21)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.121]

3.23

égouttage

écoulement sans entrave des liquides, sous l'influence de la gravité, vers le point de vidange

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.124]

3.24

temps de maintien

période pendant laquelle les paramètres du procédé sont maintenus dans leur plage de tolérance spécifiée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.133]

3.25

déjections humaines

fluides (3.21) corporels et excrétiens

EXEMPLE Fèces, urine, sang, pus, vomi et mucus.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.134]

3.26

réceptier pour déjections humaines

réceptier destiné à contenir et transporter les *déjections humaines* (3.25)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.135]

3.27

qualification de l'installation

QI

processus visant à établir par des preuves objectives que tous les principaux aspects de l'installation de l'équipement et du système auxiliaire du procédé sont conformes à la spécification approuvée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.220.2]

3.28

charge

produit, équipement ou matériaux à traiter ensemble dans un *cycle de fonctionnement* (3.36)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.155]

3.29

porte de chargement

moyen d'accès par lequel une *charge* (3.28) est introduite dans la chambre avant traitement

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.157]

3.30

dispositif à lumière interne

dispositif composé d'un ou plusieurs tubes ou tuyaux

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.158]

3.31

dispositif médical

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation in vitro ou logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure;
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie;
- maîtrise de la conception;
- désinfection des dispositifs médicaux;
- communication d'informations par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain;

et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

Note 1 à l'article: Les produits susceptibles d'être considérés comme des dispositifs médicaux dans certaines juridictions mais pas dans d'autres incluent:

- les articles spécifiquement destinés au nettoyage ou à la stérilisation des dispositifs médicaux;
- les sachets, les objets en bobine, les emballages de stérilisation et les récipients réutilisables pour emballer les dispositifs médicaux en vue d'une stérilisation;