

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 15883-1

ISO/TC 198

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2020-12-04

Vote clos le:
2021-02-26

Laveurs désinfecteurs —

Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais

Washer-disinfectors —

Part 1: General requirements, terms and definitions and tests

ICS: 11.080.10

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

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

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 15883-1:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/DIS 15883-1

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



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	vi
Introduction.....	viii
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives.....	2
3 Termes et définitions	2
4 Exigences de performance	12
4.1 Généralités	12
4.2 Nettoyage.....	15
4.2.1 Généralités	15
4.2.2 Phase de pré lavage	15
4.2.3 Phase de lavage	15
4.2.4 Étape de rinçage.....	16
4.3 Désinfection.....	16
4.3.1 Désinfection thermique.....	16
4.3.2 Désinfection chimique	16
4.4 Rinçage final	17
4.5 Séchage.....	18
4.6 Produits chimiques du procédé.....	18
4.7 Autodésinfection.....	19
5 Exigences mécaniques et exigences relatives au procédé.....	20
5.1 Matériaux, conception et fabrication/construction.....	20
5.1.1 Matériaux.....	20
5.1.2 Conception et fabrication/construction.....	20
5.1.3 Supports de charge.....	21
5.2 Sécurité.....	22
5.3 Réservoirs	23
5.4 Portes de chargement et de déchargement et leurs contrôles	23
5.4.1 Généralités	23
5.4.2 Commande des portes à ouverture manuelle	25
5.4.3 Commande des portes d'un LD à double entrée.....	25
5.4.4 Portes internes et orifices d'accès.....	25
5.4.5 LD à procédé continu sans porte.....	25
5.5 Tuyauterie et accessoires	26
5.5.1 Généralités	26
5.6 Systèmes d'aspersion	26
5.7 Systèmes de dosage.....	27
5.8 Protection thermique de la charge.....	27
5.9 Limites du contrôle thermique du procédé	28
5.10 Commutateurs, indicateurs et dispositifs indicateurs.....	29
5.11 Vérification du procédé.....	29
5.12 Instrumentation et mécanismes de contrôle	31
5.13 Indicateurs de température.....	33
5.14 Indicateurs de pression.....	33
5.15 Dispositifs indicateurs de volume	34
5.16 Équipement de chronométrage.....	34
5.17 Indicateur de cycle	34

5.18	Instruments d'enregistrement (si installés)	35
5.18.1	Exigences pour les enregistreurs de contrôle de cycle	35
5.18.2	Exigences pour les enregistreurs de vérification du procédé	35
5.19	Systèmes de contrôle	37
5.20	Désactivation du dispositif de pilotage automatique	38
5.21	Systèmes de contrôle par microprocesseur	38
5.22	Système d'indication des défauts	39
5.23	Alimentation en eau	40
5.24	Évacuation et systèmes de vidange	40
5.25	Évacuation	41
5.26	Filtres à air installés sur le LD	41
5.27	Système de manutention et supports de charge utilisés à l'intérieur du LD.....	41
5.28	Chariots.....	42
5.29	Environnement	42
6	Essais de conformité	42
6.1	Généralités.....	42
6.1.1	Connexions entre programmes d'essais.....	42
6.1.2	Conformité du LD tel qu'il est fourni par rapport à l'ISO 15883-1	43
6.1.3	Conformité du LD tel qu'il est installé par rapport à l'ISO 15883-1.....	43
6.1.4	Confirmation de la validation	45
6.1.5	Requalification	45
6.1.6	Contrôle et suivi du procédé	45
6.2	Instruments pour les essais.....	45
6.2.1	Capteurs de température	45
6.2.2	Instruments d'enregistrement (thermométrique)	46
6.2.3	Étalonnage	46
6.3	Essais sur les portes, les systèmes de verrouillage et les indications de défauts.....	47
6.3.1	Verrouillage en début de cycle de fonctionnement	47
6.3.2	Verrouillage des portes pendant le cycle de fonctionnement	47
6.3.3	Verrouillage des portes pour les LD à double entrée	47
6.3.4	Verrouillage des portes en fin de cycle	48
6.3.5	Indication de défaut due à une panne de capteur	48
6.3.6	Indication de défaut sur une panne des services d'alimentation.....	48
6.3.7	Défaut de verrouillage d'un cycle.....	48
6.3.8	Protection contre un blocage de l'évacuation.....	49
6.4	Essais de qualité d'eau et de volume d'eau	49
6.4.1	Généralités.....	49
6.4.2	Qualité de l'eau de rinçage.....	50
6.4.3	Volume d'eau utilisé par phase	51
6.4.4	Qualité de l'eau utilisée lors des essais	51
6.5	Essais sur les canalisations.....	51
6.5.1	Estimation du volume mort des canalisations	51
6.5.2	Fuite	52
6.5.3	Égouttage (réservoirs, chambre, supports de charge)	52
6.5.4	Flux des canalisations vers la vidange.....	52
6.5.5	Évacuation des vapeurs	53
6.5.6	Contamination de la charge par l'évacuation du LD.....	53
6.6	Essais sur l'instrumentation intégrée au LD	54
6.6.1	Vérification de l'étalonnage	54
6.6.2	Lisibilité.....	54
6.7	Essais sur les supports de charge et chariots.....	54
6.7.1	Supports de charge utilisés dans la chambre.....	54
6.7.2	Chariots.....	55
6.8	Essais thermométriques.....	56

6.8.1	Généralités	56
6.8.2	Essai de température de la charge	56
6.8.3	Essai de température des parois de la chambre.....	57
6.8.4	Essais de température des réservoirs.....	58
6.8.5	Protection thermique de la charge.....	58
6.9	Essais de dosage des produits chimiques	59
6.9.1	Volume dispensé.....	59
6.9.2	Indication de quantité insuffisante de produit chimique pour un cycle	60
6.10	Essais d'efficacité du nettoyage	60
6.10.1	Généralités	60
6.10.2	Essai de type du nettoyage	60
6.10.3	Essai de qualification de performance du nettoyage.....	61
6.10.4	Essais pour les résidus du procédé	61
6.11	Essais de la qualité de l'air	61
6.11.1	Généralités	61
6.11.2	Mode opératoire.....	61
6.11.3	Résultats	61
6.12	Essais de séchage de la charge	62
6.12.1	Généralités	62
6.12.2	Matériel	62
6.12.3	Mode opératoire.....	62
6.12.4	Résultats	62
6.13	Essai du dispositif de pilotage automatique	62
6.13.1	Généralités	62
6.13.2	Mode opératoire.....	63
6.13.3	Résultats	63
7	Documentation	63
8	Informations à fournir	64
8.1	Généralités	64
8.2	Avant la livraison du LD et pour l'installation	64
8.3	À la livraison du LD	66
9	Marquage, étiquetage et emballage	67
9.1	Marquage et étiquetage.....	67
9.2	Emballage	67
10	Informations devant être demandées par le fabricant du LD à l'acheteur.....	68
Annexe A (informative) Programme d'essais.....		69
Annexe B (informative) Concept du A_0 — Léthalité comparée de procédés de désinfection par la chaleur humide.....		72
Annexe C (normative) Milieu de récupération microbiologique pour l'estimation de la contamination bactérienne de l'eau		76
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive 93/42/CE [JO L 169]		77
Annexe ZB (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/745		81
Bibliographie.....		86

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*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 15883-1:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes :

- intégration de l'ISO 15883-1:2006/A1:2014 ;
- harmonisation avec les termes et définitions de 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/FDIS 15883-5:2020¹⁾ ;
- 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 ;
- 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.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/DIS 15883-1

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

¹⁾ En cours d'élaboration.

Introduction

Le présent document constitue la première partie de la série de normes ISO 15883 qui spécifie les performances des laveurs désinfecteurs. Il précise les exigences générales de performances applicables à tous les laveurs désinfecteurs. Les exigences spécifiées dans le présent document s'appliquent à tout laveur désinfecteur 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 laveurs désinfecteurs 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 laveurs désinfecteurs sont uniquement utilisés pour traiter le type de charge spécifié par le fabricant du laveur désinfecteur.

Pour sélectionner le laveur désinfecteur 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 laveur désinfecteur, 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 laveur désinfecteur 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 laveurs désinfecteurs 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 laveurs désinfecteurs dans les pays membres de l'ISO.

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 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 laveurs désinfecteurs 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 laveurs désinfecteurs destinés à traiter des charges spécifiques sont spécifiées dans d'autres parties de la série de normes ISO 15883. Les laveurs désinfecteurs destinés à traiter des charges d'au moins deux types différents doivent satisfaire aux exigences de toutes les parties applicables de la série de normes ISO 15883.

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 » : celles-ci sont spécifiées dans d'autres normes, telles que l'EN 285^[21].

Les exigences de performance spécifiées dans la présente norme n'assurent pas l'inactivation ou l'élimination de l'agent/des agents infectieux (protéine du prion) des encéphalopathies spongiformes transmissibles.

NOTE 2 S'il est considéré que la protéine prion peut être présente, une attention particulière est nécessaire dans le choix des désinfectants et des agents de nettoyage afin de s'assurer que les produits chimiques utilisés ne réagissent pas avec la protéine prion de sorte que cela puisse inhiber son élimination ou son inactivation.

Le présent document peut être utilisé par des acheteurs potentiels et des fabricants sur la base de l'accord sur la spécification d'un laveur désinfecteur. 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 laveur désinfecteur 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 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.*

ISO/FDIS 15883-5:2020¹⁾, *Laveurs désinfecteurs — Partie 5 : Exigences de performance et critères des méthodes d'essai pour démontrer l'efficacité du nettoyage.*

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 61010-2-040:2015, *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 61326-1:2012, *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 <http://www.electropedia.org/>.

NOTE Les termes et définitions s'appliquant à l'ISO/TC 198 *Stérilisation des produits de santé* sont répertoriés dans l'ISO 11139.

3.1 **A_0**

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

Note 1 à l'article : Voir Annexe B.

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.1, modifiée — 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 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 viables sur ou dans un produit et/ou un système de barrière stérile

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

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.23] [cf9489759430/iso-dis-15883-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20244107-f392-40b6-b1e3-cf9489759430/iso-dis-15883-1)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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 chauffé par un échangeur de chaleur

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.32]

3.7**chambre**

partie de l'équipement dans laquelle une charge 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, modifiée — la Note 1 à l'article a été ajoutée]

3.8

désinfection chimique

désinfection 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]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/DIS 15883-1

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

3.12

valeur D

valeur D_{10}

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

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.75]

3.13

volume mort

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

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.318.2]

3.14

désinfection

procédé visant à inactiver des microorganismes 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 est basée

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

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

3.16**durée de désinfection**

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

Note 1 à l'article : Les variables de procédé comprennent, par exemple, la température de la charge 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 destiné à nettoyer et désinfecter des charges contenant des endoscopes souples

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.100]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20244107-f392-40b6-b1e3-c9489759430/iso-dis-15883-1>

3.19**défait 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**défait**

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

[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 corporels et excréments

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

ITeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.134]

3.26

réceptacle pour déjections humaines

réceptacle destiné à contenir et transporter les déjections humaines

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20244107-f392-40b6-b1e3-c9489759430/iso-dis-15883-1>
ISO/DIS 15883-1

[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

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.155]

3.29

porte de chargement

moyen d'accès par lequel une charge 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

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 ;
- les produits désinfectants ;
- les aides pour les personnes handicapées ;
- les dispositifs intégrant des tissus animaux et/ou humains ;
- les dispositifs pour les technologies de fécondation *in vitro* et de reproduction assistée.

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.166]

3.32**taux de réduction de la flore microbienne**

valeur de la réduction de la charge biologique exprimée en puissance de dix

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

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.174]