



PROJET FINAL

Norme internationale

ISO/FDIS 15883-2

Laveurs désinfecteurs —

Partie 2:

Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des dispositifs médicaux critiques et semi-critiques

Washer-disinfectors —

Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for critical and semi-critical medical devices

[ISO/FDIS 15883-2](#)

[1-4388-805b-7e51fcfc8b1e/iso-fdis-15883-2](#)

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

ISO/TC 198

Secrétariat: **ANSI**

Début de vote:
2024-08-15

Vote clos le:
2024-10-10

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.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COM-MERCIALES, 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.

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

ISO/FDIS 15883-2

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d0f56331-c3d1-4383-805b-7e51fcfc8b1e/iso-fdis-15883-2>



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	iv
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences de performance	3
4.1 Généralités	3
4.2 Nettoyage	4
4.3 Désinfection	5
4.4 Température des surfaces internes des dispositifs traités	5
4.5 Qualité de l'eau	5
5 Exigences mécaniques et de contrôle	6
5.1 Dispositifs à lumière interne et dispositifs de transmission	6
5.1.1 Irrigation	6
5.1.2 Vérification du débit dans les dispositifs à lumière interne et les dispositifs de transmission	6
5.2 Systèmes de contrôle	7
5.3 Vérification du procédé	7
6 Essais de conformité	7
6.1 Généralités	7
6.2 Essais d'élimination des souillures présentes sur les parois de la cuve, sur le ou les supports de charge et sur la charge	7
6.3 Essais thermométriques	7
6.3.1 Généralités	7
6.3.2 Température des surfaces externes des dispositifs	8
6.3.3 Température des surfaces internes des dispositifs	9
6.4 Mesurage de la pression et du débit	10
7 Informations devant être fournies pour le LD	10
8 Informations devant être demandées par le fournisseur du LD à l'acheteur	10
Annexe A (informative) Récapitulatif des programmes d'essai	11
Annexe B (informative) Recommandations relatives à la désignation d'un dispositif médical dans une famille de produits pour les procédés de nettoyage et de désinfection thermique	12
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performance concernées du Règlement (UE) 2017/745	15
Bibliographie	19

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevet.

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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 102, *Stérilisateurs 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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 15883-2:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes :

- modification du titre pour refléter l'application aux dispositifs médicaux critiques et semi-critiques ;
- ajout de nouveaux termes définissant les dispositifs médicaux critiques et semi-critiques, et les dispositifs non critiques ;
- alignement d'autres termes et définitions sur l'ISO 11139:2018+Amd 1:2024 ;
- révision des références aux articles appropriés de l'ISO 15883-1:2024 et de l'ISO 15883-5:2021 ;
- réduction de la limite supérieure de la plage de températures de lavage à +5 °C ;
- ajout d'un article portant sur la qualité de l'eau (voir [4.5](#)) ;
- clarification des exigences relatives aux dispositifs à lumière interne et aux dispositifs de transmission (voir [5.1](#)) ;
- ajout de l'[Annexe B](#), informative, qui fournit des recommandations relatives à l'affectation d'un dispositif médical à une famille de produits pour les procédés de nettoyage et de désinfection thermique ;
- révision des références données dans la Bibliographie.

ISO/FDIS 15883-2:2024(fr)

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

[ISO/FDIS 15883-2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d0f56331-c3d1-4383-805b-7e51fc8b1e/iso-fdis-15883-2)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d0f56331-c3d1-4383-805b-7e51fc8b1e/iso-fdis-15883-2>

Introduction

Le présent document est la deuxième partie de la série de normes ISO 15883 spécifiant les performances des laveurs désinfecteurs (LD) ; il fixe les exigences générales de performances applicables aux laveurs désinfecteurs d'instruments. Les exigences données dans le présent document s'appliquent aux LD utilisés pour le nettoyage et la désinfection thermique des dispositifs médicaux critiques et semi-critiques destinés à être réutilisés, tels que :

- les instruments chirurgicaux qui sont divisés en familles de produits en fonction de leurs caractéristiques de conception, par exemple instruments sans charnière, cavité ou lumière interne, instruments avec charnières, avec arbres coulissants, avec lumières internes, instruments microchirurgicaux, et instruments complexes (robotiques par exemple) ;
- instruments de transmission ;
- équipements d'anesthésie et appareils respiratoires ;
- dispositifs médicaux constitués d'éléments en verre ;
- tout dispositif non critique utilisé conjointement avec des dispositifs médicaux critiques et semi-critiques.

Les exigences applicables aux LD dans le cadre d'autres applications, telles que le traitement des dispositifs non critiques et des endoscopes thermolabiles, sont spécifiées dans d'autres parties de la série des normes ISO 15883.

Après avoir été traités dans le LD, les dispositifs médicaux peuvent être destinés à être utilisés immédiatement, ou peuvent être destinés à être traités. Dans les deux cas, l'efficacité du nettoyage et de la désinfection revêt une importance majeure. Dans l'un et l'autre cas, cela vise le bien-être du patient. Dans le second cas, cela vise également la sécurité du personnel chargé de manipuler les instruments lors du procédé d'inspection, d'essai et d'emballage, ainsi qu'à s'assurer que le procédé de stérilisation n'est pas trop affecté par la présence de souillures résiduelles.

L'efficacité de la désinfection peut être amoindrie si la souillure n'a pas été complètement éliminée avant le début du procédé de désinfection. Il convient que les utilisateurs soient informés que certains dispositifs médicaux peuvent requérir un prétraitement, par exemple un trempage, un brossage, un nettoyage préliminaire aux ultrasons, une irrigation de la lumière ou toute combinaison de ces techniques. Il convient de se reporter aux instructions du dispositif médical concernant le retraitement (voir également la série ISO 17664).

Les exigences de sécurité pour les LD sont précisées dans l'IEC 61010-2-040.

NOTE Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer en ce qui concerne les potentiels effets négatifs sur la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine ou les impacts environnementaux du LD et de son usage prévu.

Laveurs désinfecteurs —

Partie 2:

Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des dispositifs médicaux critiques et semi-critiques

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux laveurs désinfecteurs (LD) destinés à être utilisés pour le nettoyage et la désinfection thermique, au cours d'un cycle de fonctionnement unique, des dispositifs médicaux critiques et semi-critiques réutilisables tels que les instruments chirurgicaux, le matériel d'anesthésie, et de tout dispositif non critique utilisé conjointement avec des dispositifs médicaux critiques et semi-critiques tels que les bacs, les plats, les récipients, les ustensiles et la verrerie.

Le présent document est destiné à être utilisé conjointement avec les exigences générales spécifiées dans l'ISO 15883-1:2024, sauf pour celles qui sont spécifiées en [4.1.1](#).

NOTE Les exigences de performance spécifiées dans le présent document ne peuvent pas assurer l'inactivation ou l'élimination de l'agent ou des agents responsables (protéine du prion) des encéphalopathies spongiformes transmissibles.

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 4017, *Fixations — Vis à tête hexagonale entièrement filetées — Grades A et B*

ISO 5356-2, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 2: Raccords à vis pouvant supporter un certain poids*

ISO 5361, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Sondes trachéales et raccords*

ISO 5362, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Ballons réservoirs d'anesthésie*

ISO 5367, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Ensembles respiratoires et raccords*

ISO 15883-1:2024, *Laveurs désinfecteurs — Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais.*

ISO 17664-1:2021, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — Partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques*

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

EN 10088-2, *Aciers inoxydables — Partie 2 : Conditions techniques de livraison des tôles et bandes en acier de résistance à la corrosion pour usage général*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 15883-1:2024 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 <https://www.electropedia.org/>

3.1

dispositif d'accès

moyen utilisé pour permettre l'accès à des parties limitées de l'équipement

Note 1 à l'article: Le dispositif d'accès peut être une clé, un code ou un outil spécifique.

[SOURCE: : ISO 11139:2018, 3.4]

3.2

dispositif médical critique

<laveur désinfecteur> article, traité dans un laveur désinfecteur, destiné à être introduit directement dans le système vasculaire ou des zones normalement stériles du corps ou à être en contact avec ceux-ci

EXEMPLE Instruments chirurgicaux.

Note 1 à l'article: Les dispositifs médicaux critiques exigent généralement une stérilisation avant utilisation.

Note 2 à l'article: La réglementation nationale peut utiliser une autre formulation.

[SOURCE: : ISO 11139:2018/Amd 1:2024, 3.333]

3.3

dispositif non critique

<laveur désinfecteur> article, traité dans un laveur désinfecteur, dont la ou les surfaces sont destinées à être en contact avec la peau intacte d'un corps, sans la pénétrer, ou dispositif non destiné à être en contact direct avec un patient

EXEMPLE Tensiomètres, fauteuils roulants, chariots, bacs, plats, verrerie, récipients, récipients utilisés pour le transit.

Note 1 à l'article: Certaines réglementations nationales peuvent utiliser une autre formulation pour la définition de ce terme, lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux.

[SOURCE: : ISO 11139:2018/Amd 1:2024, 3.357]

3.4

dispositif de transmission

<laveur désinfecteur> instrument chirurgical qui applique une rotation et/ou une oscillation à d'autres instruments chirurgicaux

Note 1 à l'article: La puissance appliquée à l'instrument actionné peut être mécanique (par le biais d'un moteur, par couplage direct ou via un axe flexible ou une courroie) ou due à l'écoulement d'un fluide pressurisé ou d'air comprimé.

EXEMPLE Pièces à main dentaires, scies et forets de chirurgie orthopédique.

[SOURCE: : ISO 11139:2018, 3.199]

3.5

famille de produits

groupe ou sous-groupe de produits caractérisés par des attributs similaires déterminés comme étant équivalents pour les besoins de l'évaluation et du traitement

Note 1 à l'article: Les caractéristiques de conception constituent des difficultés particulières lors de la phase de lavage des dispositifs médicaux dans un laveur désinfecteur.

[SOURCE: : ISO 11139:2018, 3.218, modifié — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.6

dispositif médical semi-critique

<laveur désinfecteur> article, traité dans un laveur désinfecteur, qui, au cours de l'utilisation, entre en contact avec des muqueuses ou une peau non intacte d'un corps

EXEMPLE Certaines sondes, certains équipements de thérapie respiratoire.

Note 1 à l'article: La réglementation nationale peut utiliser une autre formulation.

[SOURCE: : ISO 11139:2018/Amd 1:2024, 3.369]

3.7

température de lavage

température minimale de la plage des températures de lavage

[SOURCE: : ISO 11139:2018, 3.322]

3.8

temps de lavage

durée pendant laquelle les variables du cycle sont maintenues dans les limites des valeurs spécifiées pour le lavage

EXEMPLE Température de la charge, et la concentration du détergent dans la chambre.

[SOURCE: : ISO 11139:2018, 3.323, modifié — Exemple ajouté.]

3.9

cas le plus défavorable

ensemble de conditions jugées, par comparaison à des conditions idéales, susceptibles de donner la plus forte probabilité de défaillance d'un procédé ou d'un produit

Note 1 à l'article: L'ensemble de conditions n'induit pas nécessairement une défaillance du procédé ou du produit.

Note 2 à l'article: Il convient de spécifier l'ensemble de conditions au sein des limites de l'utilisation prévue.

Note 3 à l'article: Il convient que l'ensemble de conditions couvre les limites de traitement supérieure et inférieure et les circonstances.

[SOURCE: : ISO 11139:2018/Amd 1:2024, 3.376]

4 Exigences de performance

4.1 Généralités

4.1.1 Les exigences de l'ISO 15883-1:2024 s'appliquent, à l'exception des paragraphes suivants :

- ISO 15883-1:2024, 4.3.2 (qui fait référence à la désinfection chimique) ;
- ISO 15883-1:2024, 5.7.5 (qui traite de l'exactitude des systèmes de dosage ; voir [4.1.6](#)).

4.1.2 Le LD doit être conçu pour nettoyer et désinfecter thermiquement des dispositifs médicaux spécifiés destinés à être réutilisés et considérés comme compatibles avec le cycle de traitement du LD

[voir l'ISO 15883-1:2024, 8.1 b) 2)]. Le traitement des dispositifs médicaux dans le LD doit être conforme à l'utilisation prévue du LD et aux instructions de traitement du dispositif spécifiées conformément à l'ISO 17664-1:2021, Article 6.

NOTE Certains produits chimiques du procédé ou la chaleur peuvent favoriser la fixation des souillures protéiniques ou d'autres souillures aux dispositifs à nettoyer et peuvent par conséquent interférer avec l'élimination des souillures.

4.1.3 Les dispositifs doivent être nettoyés et désinfectés sur leurs surfaces externes, y compris leurs surfaces recouvertes et leurs fentes ou rainures, et lorsque cela est nécessaire pour assurer leur sécurité d'utilisation, de manipulation et/ou leur bon fonctionnement, sur leurs surfaces internes. Tout démontage nécessaire au traitement des surfaces internes doit être effectué conformément à l'ISO 17664-1:2021, 6.5.

4.1.4 Si cela est nécessaire à la réussite du procédé ou à la sécurité des éléments de la charge, le LD doit être muni d'un moyen pour faciliter l'alignement correct de la charge et du ou des supports de charge dans la cuve du LD.

4.1.5 Afin de traiter les dispositifs à lumière interne ou les dispositifs de transmission, le LD doit être muni du ou des supports de charge et des connecteurs nécessaires, qui doivent être conçus pour assurer l'irrigation adéquate des fluides du procédé dans chaque dispositif.

4.1.6 Le volume du ou des produits chimiques du procédé admis (voir l'ISO 15883-1:2024, 5.7.2, 5.7.4 et 5.7.6) doit pouvoir être réglé au moyen d'un dispositif d'accès qui doit délivrer le volume programmé avec une exactitude de $\pm 5\%$ ou mieux.

NOTE Le volume d'eau admis dans la cuve du LD peut affecter la concentration efficace des produits chimiques du procédé.

4.1.7 Pendant toutes les phases du cycle de fonctionnement, les conditions de procédé affectant l'irrigation à l'intérieur du réseau de canalisations doivent être maintenues au-dessus d'un niveau spécifié qui est requis pour garantir l'efficacité du processus de nettoyage, de désinfection et de rinçage efficace dans toutes les configurations de charge (par exemple charge, supports de charge et, le cas échéant, à l'intérieur des canalisations pour les connecteurs).

4.2 Nettoyage

4.2.1 Le nettoyage doit être soumis à essai conformément aux exigences de l'ISO 15883-1:2024, 4,2 et aux exigences de performance et aux critères des méthodes d'essai spécifiés dans l'ISO 15883-5:2021, Article 4.

Le procédé de nettoyage doit aussi répondre aux exigences de l'essai spécifié en [6.2](#).

Le cas échéant, tout traitement requis avant le nettoyage dans le LD doit être réalisé conformément aux instructions d'utilisation de la charge spécifiées dans l'ISO 17664-1:2021, 6.4 et 6.5, ou du LD spécifiées dans l'ISO 15883-1:2024, 8.1 a).

4.2.2 Pendant la phase de lavage, les conditions suivantes s'appliquent :

- le temps de lavage doit commencer lorsque la température au niveau du capteur de contrôle du LD atteint la limite inférieure de la première plage de températures de lavage spécifiée ;
- les températures enregistrées à la surface de la charge et du ou des supports de charge respectent le profil de températures défini pour la phase de lavage et se trouvent à moins de $+5\text{ °C}$ de la température correspondante définie pour chaque temps de maintien de la phase.

NOTE Une phase de lavage peut inclure deux températures de lavage ou plus.