



PROJET FINAL

Norme internationale

ISO/FDIS 15883-3

Laveurs désinfecteurs —

Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients pour déjections humaines

Washer-disinfectors —

*Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing
thermal disinfection for human waste containers*

[ISO/FDIS 15883-3](#)

[https://www.iso.org/standard/70441-904a-dfd03e1cb795/iso-fdis-15883-3](#)

ISO/TC 198

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2024-08-15

Vote clos le:
2024-10-10

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

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 15883-3

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1e92532b-9950-4dfc-904a-dfd03e1cb795/iso-fdis-15883-3>



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

	Page
Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences de performance	2
4.1 Généralités	2
4.2 Systèmes de dosage de produits chimiques	3
4.3 Vidage	3
4.4 Nettoyage	3
4.5 Désinfection	4
4.6 Séchage	4
4.7 Refroidissement	5
5 Exigences mécaniques et de contrôle	5
5.1 Instrumentation et contrôle	5
5.2 Procédé	5
5.3 Évacuation des vapeurs, vidange et purge	5
5.4 Qualité de l'eau	6
6 Essais de conformité	6
6.1 Généralités	6
6.2 Essai d'intégrité de la garde d'eau	6
6.3 Essai de flushage de matériaux non absorbants	6
6.4 Essai de flushage de matériaux absorbants (papier toilette)	6
6.5 Essai de chargement/vidage des récipients pour déjections humaines	7
6.5.1 Vidage automatique	7
6.5.2 Vidage manuel	7
6.6 Essais d'élimination des souillures présentes sur la charge, sur le ou les supports de charge et sur les parois de la cuve	7
7 Informations à fournir	7
8 Informations devant être demandées par le fournisseur du LD à l'acheteur	8
Annexe A (informative) Récapitulatif des programmes d'essai	9
Annexe B (normative) Spécification pour le papier toilette utilisé lors des essais sur les laveurs désinfecteurs (LD) destinés aux récipients pour déjections humaines	10
Annexe C (informative) Mesurage du pouvoir absorbant du papier toilette vis-à-vis de l'eau à l'aide de la méthode du panier	11
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	12
Bibliographie	16

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 15883-3:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes :

- révision des références aux articles de l'ISO 15883-1:2024 et de l'ISO 15883-5:2021 ;
- alignement des termes et définitions avec l'ISO 11139:2018+Amd 1:2024 ;
- ajout de [4.1.2](#) énumérant des exemptions aux exigences de l'ISO 15883-1:2024 ;
- alignement du texte des articles sur le nettoyage et la désinfection avec les articles révisés de l'ISO 15883-2 ;
- ajout, en [4.4](#) et en [4.5](#), du rinçage tiré de [4.6](#) dans l'ancienne numérotation ;
- ajout de [4.7](#) ;
- révision des références données dans 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 est la troisième partie de la série de normes ISO 15883 spécifiant les performances des laveurs désinfecteurs (LD). Il fixe les exigences générales de performances applicables aux LD destinés aux récipients pour déjections humaines. Les exigences données dans le présent document s'appliquent aux LD utilisés pour vider, flusher (purger), nettoyer et désinfecter thermiquement les récipients pour déjections humaines destinés à être réutilisés, tels que :

- bassins hygiéniques portatifs ;
- supports pour bassins à usage unique ;
- cuvettes utilisées en milieu hospitalier pour confiner les déjections humaines ;
- récipients de collecte d'urine ;
- flacons d'aspiration ;
- articles similaires à ceux mentionnés ci-dessus et utilisés dans le même but.

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

Les exigences applicables aux LD pour d'autres applications sont spécifiées dans d'autres parties de la série des normes ISO 15883.

Afin de réduire le risque de renversement et la génération d'aérosols, la plupart des machines incorporent un moyen permettant de vider automatiquement les récipients pour déjections humaines, par exemple en fermant la porte du LD.

Lorsque le matériel n'est pas équipé de moyens permettant de vider automatiquement ces récipients, une attention particulière de l'utilisateur est nécessaire afin d'éviter l'exposition aux déjections humaines et la contamination de l'environnement de travail, notamment la génération d'aérosols.

La fiabilité d'un LD pour récipient pour déjections humaines peut être altérée si la machine est reliée à un système d'évacuation mal conçu ou mal construit. Il est donc recommandé que l'acheteur s'assure que le système d'évacuation est conforme, en tous points, aux recommandations du fabricant.

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 3:

Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients pour déjections humaines

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux laveurs désinfecteurs (LD) destinés à être utilisés pour vider, flusher (purger), laver et désinfecter thermiquement les dispositifs non critiques se présentant sous la forme de récipients pour déjections humaines, par un cycle de fonctionnement.

Le présent document est destiné à être utilisé conjointement avec les exigences générales spécifiées dans l'ISO 15883-1:2024, sauf celles spécifiées en [4.1.1](#), et avec les exigences de l'ISO 15883-5:2021, sauf celles spécifiées en [4.1.2](#).

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

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

ISO 17664-2:2021, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — Partie 2: Dispositifs médicaux non critiques*

3 Termes et définitions

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

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

- ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia : disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1

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]

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, 4.1.13 (qui fait référence à la pression minimale à l'intérieur des canalisations pendant la phase de lavage) ;
- ISO 15883-1:2024, 4.3.2 (qui fait référence à la désinfection chimique) ;
- ISO 15883-1:2024, 5.7.4 (qui fait référence à la vérification de la dose de produits chimiques du procédé admis) ;
- ISO 15883-1:2024, 5.7.5 (qui spécifie l'exactitude et la reproductibilité des systèmes de dosage de produits chimiques) ;
- ISO 15883-1:2024, 5.8 (qui fait référence à la protection thermique de la charge) ;
- ISO 15883-1:2024, 5.9 (qui fait référence à la régulation des températures sur la charge et les parois de la cuve, voir [4.5.3](#) et [4.5.4](#) du présent document) ;
- ISO 15883-1:2024, 5.21 b) (qui fait référence aux systèmes de contrôle du microprocesseur) ;
- ISO 15883-1:2024, 6.8.5 (qui fait référence aux essais de protection thermique de la charge) ;
- ISO 15883-1:2024, 6.10.3 (qui fait référence aux essais relatifs aux résidus protéiques).

4.1.2 Les exigences de l'ISO 15883-5:2021 s'appliquent, à l'exception des paragraphes suivants :

- ISO 15883-5:2021, 4.1.4 (l'exigence selon laquelle il est vérifié et consigné dans la documentation que l'ensemble des étapes de nettoyage n'interfère pas avec la détection des analytes n'est pas applicable) ;
- ISO 15883-5:2021, 4.4.3 (qui fait référence aux critères de dosage) ;
- ISO 15883-5:2021, 5.1.1 (qui fait référence à la validation des méthodes d'essai de nettoyage) ;
- ISO 15883-5:2021, 5.1.3 (qui fait référence à la validation des méthodes de détection) ;
- ISO 15883-5:2021, 5.1.4 (qui se rapporte aux méthodes de dosage des analytes) ;
- ISO 15883-5:2021, 5.3.4 et 5.4.4 (les exigences relatives aux niveaux d'action spécifiés en [4.4.3](#) pour la charge, et la conformité de l'efficacité du nettoyage de la charge d'essai aux niveaux d'alerte spécifiés en [4.4.3](#) ne sont pas applicables).

4.1.3 Le LD doit être conçu pour traiter, au cours d'un cycle de fonctionnement, un ou plusieurs récipients pour déjections humaines.

NOTE Cela peut exiger l'emploi de divers types de support de charge.

4.1.4 La température atteinte à la surface de la charge pendant la phase de désinfection ne doit pas être inférieure à la limite inférieure du profil de température de désinfection.

4.2 Systèmes de dosage de produits chimiques

4.2.1 Des dispositions doivent être prises pour pouvoir installer, à la demande de l'acheteur, un ou des systèmes de dosage de produits chimiques spécifiques permettant le dosage de produits chimiques du procédé.

4.2.2 Le volume du ou des produits chimiques du procédé admis doit pouvoir être réglé par un moyen qui doit délivrer le volume déterminé avec une exactitude de $\pm 10\%$ ou mieux.

4.2.3 Le LD doit être doté d'un moyen qui assure le signalement d'un défaut quand une quantité insuffisante de produit(s) chimique(s) du procédé a été admise, ou il doit être possible à l'opérateur de vérifier visuellement que la quantité exigée de produit(s) chimique(s) du procédé a bien été utilisée.

4.3 Vidage

4.3.1 Le fabricant doit demander à l'acheteur de préciser s'il est exigé que les récipients pour déjections humaines soient vidés manuellement ou automatiquement.

Il convient d'éviter autant que possible le vidage manuel des récipients pour déjections humaines.

4.3.2 Lorsque le ou les récipients pour déjections humaines doivent être vidés automatiquement, le système de vidange doit garantir l'absence de renversement du contenu des récipients pour déjections humaines ou l'absence de libération d'aérosols provenant du contenu des récipients pour déjections humaines pendant le vidage automatique.

Vérifier la conformité conformément à [6.5.1](#).

4.3.3 Lorsque le ou les récipients doivent être vidés manuellement dans le LD, l'ouverture de la porte et le système de support de la charge doivent être conçus pour permettre la vidange et le positionnement du récipient pour déjections humaines dans le support de charge sans risque de renversement ou d'éclaboussures.

Vérifier la conformité conformément à [6.5.2](#).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1e92532b-9950-4dfc-904a-dfd03e1cb795/iso-fdis-15883-3>

4.4 Nettoyage

4.4.1 Le nettoyage doit être soumis à essai conformément aux exigences de l'ISO 15883-1:2024, 4,2 et 6.10, ainsi qu'aux exigences de performance et aux critères de méthode d'essai spécifiés dans l'ISO 15883-5:2021, Articles 4 et 5, et Annexe B.

NOTE 1 Certaines souillures d'essai appropriées pour les récipients pour déjections humaines sont décrites dans la Référence^[7] et la Référence^[8].

Le procédé de nettoyage doit aussi respecter les exigences de l'essai spécifié en [6.6](#).

Le cas échéant, tout traitement exigé avant nettoyage dans le LD doit être effectué conformément aux instructions d'utilisation de la charge spécifiées dans l'ISO 17664-2:2021, 6.4, ou du LD spécifiées dans l'ISO 15883-1:2024, 8.1 a).

NOTE 2 L'ISO 17664-1 peut être applicable si le récipient pour déjections humaines est destiné à être en contact avec une peau lésée.

4.4.2 Prélavage (flushage)

Les récipients pour déjections humaines doivent être rincés par flushage avec suffisamment d'eau pour éliminer les souillures grossières.

4.4.3 Lavage

Les récipients pour déjections humaines doivent être lavés à la fois sur les surfaces internes et externes.

NOTE 1 L'eau utilisée pour laver les récipients pour déjections humaines peut être éliminée sans recyclage ou être recyclée pendant une seule phase de lavage d'un cycle de fonctionnement.

Pendant la phase de lavage :

- le temps de lavage doit commencer lorsque la température au niveau du capteur de contrôle du LD atteint la limite inférieure du profil de température ;
- les températures enregistrées à la surface de la charge et du ou des supports de charge pour la phase de lavage suivent le profil de température défini pour cette phase et se situent à ± 5 °C de la température réglée correspondante pour chaque temps de maintien de la phase (voir l'ISO 15883-1:2024, 4.2.3).

NOTE 2 Une phase de lavage peut inclure deux températures de lavage et plages de températures de lavage ou plus.

4.5 Désinfection

4.5.1 Lorsqu'il est soumis à essai conformément à la méthode spécifiée dans l'ISO 15883-1:2024, 6.8.2, 6.8.3 et 6.8.4, chaque cycle de fonctionnement doit comprendre une phase de désinfection thermique pendant laquelle la température minimale spécifiée pendant la durée minimale (de maintien) spécifiée, ou la létalité équivalente d'une valeur de A_0 d'au moins 60 est atteinte sur toutes les surfaces qu'il est exigé de désinfecter.

NOTE La désinfection thermique peut être effectuée en rinçant la charge à l'eau chaude, en l'exposant à la vapeur ou en associant ces deux méthodes.

4.5.2 Des valeurs de A_0 supérieures à 60 peuvent être spécifiées pour la surface interne du récipient pour déjections humaines, les surfaces externes du récipient pour déjections humaines ou les parois de la cuve du LD.

4.5.3 La température à la surface de la charge doit se situer à 0 °C à 15 °C de la température de désinfection pendant toute la durée spécifiée pour la désinfection lorsque celle-ci a été définie en tant que couple temps/température.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1e92532b-9950-4dfc-904a-dfd03e1cb795/iso-fdis-15883-3>

4.5.4 La température enregistrée à la surface de la cuve doit se situer à 0 °C à 15 °C de la température programmée pendant toute la durée spécifiée pour la désinfection lorsque celle-ci a été définie en tant que couple temps/température.

4.5.5 Si le rinçage entre le nettoyage et la désinfection est omis, les exigences de l'ISO 15883-1:2024, 4.2.4 s'appliquent.

4.5.6 S'il y a un rinçage final après la phase de désinfection, l'ISO 15883-1:2024, 4.4 s'applique.

4.6 Séchage

L'ajout d'une phase de séchage séparée au cycle de fonctionnement est facultatif.

L'air chaud ou l'air comprimé utilisé pour le séchage doit être d'une qualité qui ne doit pas nuire à la propreté de la charge ni entraîner sa contamination microbienne.

NOTE L'ISO 8573-1, l'ISO 29463-1 et l'EN 1822-1 donnent des recommandations et des spécifications sur la qualité de l'air.