



**Norme
internationale**

ISO 15883-7

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**

[ISO 15883-7:2025](#)

Washer-disinfectors — [iteh.ai/catalog/standards/iso/80b144b8-a07c-4f88-9d11-8e367134246d/iso-15883-7-2025](#)

*Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing
chemical disinfection for non-critical thermolabile medical
devices and health care equipment*

**Deuxième édition
2025-03**

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

[ISO 15883-7:2025](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/80b144b8-a07c-4f83-9d11-8e367134246d/iso-15883-7-2025)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/80b144b8-a07c-4f83-9d11-8e367134246d/iso-15883-7-2025>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2025

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Exigences de performance	3
4.1 Généralités	3
4.2 Nettoyage	3
4.3 Désinfection	4
4.4 Rinçage final	6
4.5 Autodésinfection	6
4.6 Séchage	7
4.7 Système de traitement de l'eau	7
4.7.1 Généralités	7
4.7.2 Désinfection du système de traitement de l'eau	7
4.7.3 Maintenance des canalisations	8
5 Exigences mécaniques	8
5.1 Matériaux: conception, fabrication et assemblage	8
5.2 Vérification du procédé	8
6 Essais de conformité	8
6.1 Généralités	8
6.2 Charge d'essai	9
6.2.1 Chargement avec des articles standard	9
6.2.2 Chargement avec des articles spéciaux	9
6.3 Eau de rinçage final	9
6.4 Siccité de la charge	9
6.4.1 Généralités	9
6.4.2 Mode opératoire	9
6.4.3 Résultats	9
6.5 Essais thermométriques	9
6.5.1 Généralités	9
6.5.2 Essai de température de la charge	9
6.6 Essais de dosage de produits chimiques	10
6.6.1 Généralités	10
6.6.2 Produits chimiques réutilisés	10
6.7 Essais d'efficacité du nettoyage	10
6.7.1 Généralités	10
6.7.2 Matériel	10
6.7.3 Mode opératoire	11
6.7.4 Résultats	11
6.8 Essais d'efficacité de la désinfection	11
6.8.1 Généralités	11
6.8.2 Essais préliminaires sur les désinfectants chimiques	11
6.8.3 Essais d'autodésinfection	13
6.8.4 Désinfection chimique de la charge	13
7 Documentation	14
8 Informations à fournir	14
9 Marquage, étiquetage et emballage	14
10 Informations devant être demandées par le fournisseur du LD à l'acheteur	15
Annexe A (informative) Récapitulatif des programmes d'essais	16

ISO 15883-7:2025(fr)

Annexe B (normative) Méthodes d'évaluation microbiologique de la désinfection du système de transport des liquides	18
Annexe C (normative) Essais relatifs à la contamination microbiologique de l'eau du rinçage final	23
Annexe D (normative) Préparation et évaluation des indicateurs pour les essais microbiologiques de l'efficacité de la désinfection chimique de la charge	24
Annexe E (informative) Exemples de points de prélèvement pour les essais avec indicateurs biologiques	28
Bibliographie	33

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

[ISO 15883-7:2025](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/80b144b8-a07c-4f83-9d11-8e367134246d/iso-15883-7-2025)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/80b144b8-a07c-4f83-9d11-8e367134246d/iso-15883-7-2025>

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 brevet 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 tout ou partie de tels droits de propriété.

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 technique 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 seconde édition annule et remplace la première édition (ISO 15883-7:2016), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- suppression du terme «non invasif» dans le titre du document et dans les articles;
- inclusion des exigences et de la référence à l'ISO 15883-1:2024 et à l'ISO 15883-5:2021;
- révision des renvois vers les articles pertinents de l'ISO 15883-1:2024 et de l'ISO 15883-5:2021;
- harmonisation avec les termes et définitions de l'ISO 11139:2018 et de l'ISO 11139:2018/Amd1:2024;
- mise à jour de l'introduction et ajout d'une référence à l'ISO/TS 5111 relative à la qualité de l'eau;
- clarification de l'exigence relative aux produits chimiques du procédé réutilisés (voir [4.2.4](#) et [6.6.2](#));
- l'[Annexe A](#) est passée de normative à informative;
- mise à jour de la description de la méthode de l'[Annexe C](#) pour l'harmoniser avec l'ISO 15883-1:2024 et l'ISO 15883-4:2018;
- révision des références normatives et des références bibliographiques.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 15883 se trouve sur le site web de l'ISO.

ISO 15883-7:2025(fr)

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 15883-7:2025](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/80b144b8-a07c-4f83-9d11-8e367134246d/iso-15883-7-2025)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/80b144b8-a07c-4f83-9d11-8e367134246d/iso-15883-7-2025>

Introduction

Le présent document est la septième partie de la série de normes ISO 15883 spécifiant les performances des laveurs désinfecteurs (LD) et les exigences de performance générales applicables aux LD d'instruments. Les exigences énoncées dans le présent document s'appliquent aux LD utilisés pour le nettoyage et la désinfection chimique des dispositifs médicaux thermosensibles non critiques et des équipements de soins de santé sans traitement additionnel dans des environnements de soins. Les équipements réutilisables de ce type sont nettoyés et désinfectés, mais leur traitement dans un LD destiné aux instruments chirurgicaux (voir l'ISO 15883-2), un LD destiné aux récipients à déjections humaines (voir l'ISO 15883-3), un LD destiné aux endoscopes (voir l'ISO 15883-4) ou un LD destiné à la désinfection thermique des dispositifs médicaux non critiques et des équipements de soins de santé (voir l'ISO 15883-6) est inapproprié, voire impossible dans la pratique. Les équipements auxquels le présent document s'applique sont, par exemple, les lits et le mobilier de lit, les supports sur roulettes et les chariots de transport, les tables d'opération, les articles chaussants, les fauteuils roulants ou les dispositifs auxiliaires pour personnes handicapées.

Les exigences applicables aux LD utilisés pour d'autres applications sont spécifiées dans d'autres parties de l'ISO 15883.

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

La qualité de l'eau à utiliser dans un LD est couverte par l'ISO/TS 5111.

NOTE Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer 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 LD et leur utilisation prévue.

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

[ISO 15883-7:2025](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/80b144b8-a07c-4f83-9d11-8e367134246d/iso-15883-7-2025)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/80b144b8-a07c-4f83-9d11-8e367134246d/iso-15883-7-2025>

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

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 chimique, au cours d'un seul cycle de fonctionnement, d'articles réutilisables tels que:

- a) les cadres de lit;
- b) les tables de chevet;
- c) les chariots de transport;
- d) les récipients;
- e) les tables d'opération;
- f) les récipients de stérilisation;
- g) les sabots médicaux;
- h) les fauteuils roulants;
- i) les aides pour les personnes handicapées.

Le présent document spécifie également les exigences de performance relatives au nettoyage et à la désinfection du LD ainsi que de ses composants et accessoires.

Les dispositifs identifiés dans les domaines d'application de l'ISO 15883-2, l'ISO 15883-3, l'ISO 15883-4 et l'ISO 15883-6 ne relèvent pas du domaine d'application du présent document.

Le présent document spécifie également les méthodes pour les essais de type, les essais de fonctionnement, la validation (qualification de l'installation, qualification opérationnelle et qualification des performances lors de la première installation), le contrôle de routine et la surveillance, de même que les requalifications à effectuer périodiquement et après des réparations importantes.

NOTE 1 Les LD couverts par le présent document peuvent également être utilisés pour le nettoyage et la désinfection chimique d'autres dispositifs thermosensibles réutilisables, selon les recommandations figurant dans les instructions d'utilisation de ces dispositifs.

NOTE 2 Les exigences de performance spécifiées dans le présent document ne peuvent pas assurer l'inactivation ou l'élimination du ou des agents infectieux (protéines 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 11139:2018, *Stérilisation des produits de santé — Vocabulaire des termes utilisés dans les normes de procédés de stérilisation et les équipements connexes*

ISO 11139:2018/Amd1:2024, *Stérilisation des produits de santé — Vocabulaire des termes utilisés dans les normes de procédés de stérilisation et les équipements connexes — Amendement 1: Termes et définitions modifiés et supplémentaires*

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

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 15883-6¹⁾, *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*

IEC 61010-2-040:2020, *Exigences 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*

EN 10088-1, *Aciers inoxydables — Partie 1: Liste des aciers inoxydables*

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

EN 12353:2021, *Antiseptiques et désinfectants chimiques — Conservation des micro-organismes d'essai utilisés pour la détermination de l'activité bactéricide (Legionella incluses), mycobactéricide, sporicide, fongicide et virucide (bactériophages inclus)*

EN 13727:2012+A2:2015, *Antiseptiques et désinfectants chimiques — Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide en médecine — Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 11139:2018, l'ISO 11139:2018/Amd1:2024, l'ISO 15883-1, l'ISO 15883-4, l'ISO 15883-5, l'ISO 15883-6 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/>

1) En cours de révision avec un titre modifié, *Laveurs désinfecteurs — Partie 6: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non critiques et pour l'équipement de soins de santé*. Stade au moment de la publication: ISO/DIS 15883-6:2024.

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/Amd1:2024, 3.357]

4 Exigences de performance

4.1 Généralités

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

- ISO 15883-1:2024, 4.3.1 (qui traite de la désinfection thermique);
- ISO 15883-1:2024, 5.9 [limites du contrôle thermique du procédé, cependant l'ISO 15883-1:2024 5.9 d) et f) s'appliquent];
- ISO 15883-1:2024, 5.11 [vérification du procédé, cependant l'ISO 15883-1:2024 5.11.4 b) s'applique].

4.1.2 Le LD doit être conçu pour le nettoyage et la désinfection chimique des dispositifs médicaux thermosensibles non critiques et des équipements de soins de santé.

4.1.3 Si nécessaire, le LD doit être doté de moyens facilitant l'alignement correct de la charge dans la cuve de lavage.

4.1.4 Le système de contrôle du volume du ou des produits chimiques du procédé admis (voir l'ISO 15883-1:2024, 5.7.4 et 5.7.5) doit pouvoir être réglé à l'aide d'un dispositif d'accès. L'exactitude du système de dosage doit être d'au moins $\pm 10\%$ ou telle que spécifiée et soumise à un essai de conformité (voir 6.6).

4.1.5 L'automate doit vérifier que la concentration finale en désinfectant(s) est conforme aux limites spécifiées.

NOTE La confirmation de la concentration de désinfectant peut inclure le mesurage du volume de désinfectant et d'eau admis, accompagné d'un certificat de conformité délivré par le fournisseur du désinfectant quant à la concentration du désinfectant et de données corroborant la durée de conservation, la date de péremption, etc.

4.2 Nettoyage

4.2.1 L'essai relatif au nettoyage doit être réalisé conformément aux exigences de l'ISO 15883-1, à l'aide des méthodes de l'ISO 15883-5:2021, Article 5 applicables aux charges à traiter.

4.2.2 Pendant la phase de lavage:

- a) la phase de lavage démarre lorsque la température au niveau du capteur de contrôle du LD n'est pas inférieure à la température de lavage minimale spécifiée;
- b) la bande de températures de lavage doit être définie par une limite inférieure correspondant à la température de lavage et une limite supérieure ne dépassant pas celle définie dans l'ISO 15883-1:2024, 4.2.3.

4.2.3 L'efficacité du nettoyage doit être déterminée conformément à [6.7](#).

4.2.4 Si le LD est conçu pour permettre la réutilisation de l'agent nettoyant durant au moins deux (2) cycles de fonctionnement consécutifs, alors des précautions doivent être prises pour s'assurer que l'efficacité et la sécurité (par exemple, accumulation de matières étrangères, compatibilité avec les dispositifs) de la solution de nettoyage ne sont pas altérées. Ces précautions doivent inclure des essais conformément à [6.6.2](#) et au moins les considérations suivantes:

a) des méthodes spécifiées doivent être utilisées pour vérifier que l'agent nettoyant a conservé l'efficacité de nettoyage requise. Ces méthodes doivent être fondées sur des études de validation applicables à l'agent nettoyant, afin de déterminer un ou plusieurs paramètres appropriés ou des indicateurs/marqueurs pouvant être contrôlés. Les paramètres appropriés peuvent notamment comprendre la concentration de la substance active et d'autres constituants qui peuvent également affecter les performances (par exemple, le pH);

NOTE Des modifications mineures de la formulation de l'agent nettoyant peuvent avoir un impact important sur sa stabilité, sur l'efficacité de nettoyage et sur d'autres aspects de sa performance.

b) des recommandations à l'attention de l'utilisateur sur la durée maximale ou le nombre maximal de cycles de fonctionnement pendant lesquels l'agent nettoyant peut être utilisé. Ces recommandations doivent être fondées sur des données d'essais validées;

c) lorsque les conditions d'utilisation validées (durée maximale ou nombre maximal de cycles de fonctionnement) sont dépassées, l'automate doit:

- déclencher une alarme sonore et visuelle et empêcher la mise en route du cycle de fonctionnement jusqu'à ce que l'agent nettoyant soit remplacé; ou
- procéder au remplacement automatique de l'agent nettoyant dans le LD;

d) si l'eau de rinçage final comprenant les produits chimiques du procédé doit être réutilisé (recyclé) pour une phase de nettoyage, l'absence d'effets négatifs en suivant les instructions de réutilisation définies doit être démontrée comme défini dans l'ISO 15883-1:2024, 4.2 et 4.4.

4.3 Désinfection

ISO 15883-7:2025

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/80b144b8-a07c-4f83-9d11-8e367134246d/iso-15883-7-2025>

4.3.1 Le cycle de fonctionnement doit comprendre une phase de désinfection chimique, qui peut être combinée au nettoyage et doit être considérée comme réalisée lorsque les exigences des essais décrits en [6.8](#) sont satisfaites.

4.3.2 Les exigences et essais du présent document sont fondés sur l'utilisation de solutions désinfectantes aqueuses.

NOTE 1 L'utilisation d'autres systèmes, fondés sur des désinfectants gazeux, n'est pas exclue. Il existe des essais équivalents pour ces systèmes.

Les exigences et les essais doivent inclure les considérations suivantes:

a) le ou les désinfectants à utiliser, pour lesquels l'efficacité in vitro a été démontrée en se référant à des normes publiées applicables. Pour les besoins des essais d'efficacité, une méthode validée de neutralisation du désinfectant doit être utilisée à la fin de la phase de désinfection du cycle de fonctionnement;

NOTE 2 La démonstration que le désinfectant satisfait aux exigences ci-dessus peut être faite en utilisant des méthodes basées sur les normes publiées applicables ou d'autres publications pertinentes, par exemple l'EN 13624[5], l'EN 13727, l'EN 14476[6], l'EN 14561[7], l'EN 14562[8], l'EN 14885[9], AOAC Use dilution test[10], l'ASTM E2197, essai virucide[11], les lignes directrices de l'OCDE[12].

NOTE 3 La ou les méthodes peuvent être fournies avec le désinfectant.