

---

---

**Laveurs désinfecteurs —**

Partie 4:

**Exigences et essais pour les  
laveurs désinfecteurs destinés à la  
désinfection chimique des endoscopes  
thermolabiles**

*Washer-disinfectors —*

*Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing  
chemical disinfection for thermolabile endoscopes*

ISO 15883-4:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c163b2ed-a56b-446b-9506-ec422713bdeb/iso-15883-4-2018>



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

ISO 15883-4:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c163b2ed-a56b-446b-9506-ec422713bdeb/iso-15883-4-2018>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2018

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  
Fax: +41 22 749 09 47  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

|                                                                                                          |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Avant-propos</b>                                                                                      | <b>vi</b>  |
| <b>Introduction</b>                                                                                      | <b>vii</b> |
| <b>1 Domaine d'application</b>                                                                           | <b>1</b>   |
| <b>2 Références normatives</b>                                                                           | <b>1</b>   |
| <b>3 Termes et définitions</b>                                                                           | <b>2</b>   |
| <b>4 Exigences de performances</b>                                                                       | <b>6</b>   |
| 4.1 Généralités                                                                                          | 6          |
| 4.2 Systèmes pour l'essai d'étanchéité                                                                   | 8          |
| 4.3 Nettoyage                                                                                            | 9          |
| 4.3.1 Généralités                                                                                        | 9          |
| 4.3.2 Rinçage préliminaire                                                                               | 9          |
| 4.3.3 Lavage                                                                                             | 10         |
| 4.3.4 Rinçage intermédiaire                                                                              | 10         |
| 4.3.5 Détermination de l'efficacité du nettoyage                                                         | 10         |
| 4.4 Désinfection                                                                                         | 10         |
| 4.4.1 Généralités                                                                                        | 10         |
| 4.4.2 Efficacité du désinfectant                                                                         | 11         |
| 4.4.3 Température                                                                                        | 12         |
| 4.4.4 Surveillance du procédé                                                                            | 12         |
| 4.4.5 Utilisation du désinfectant                                                                        | 12         |
| 4.5 Rinçage final                                                                                        | 13         |
| 4.6 Purge en vue de l'élimination de l'eau de rinçage                                                    | 13         |
| 4.7 Séchage                                                                                              | 14         |
| 4.8 Autodésinfection                                                                                     | 14         |
| 4.9 Système de traitement de l'eau                                                                       | 15         |
| 4.9.1 Généralités                                                                                        | 15         |
| 4.9.2 Désinfection du système de traitement de l'eau                                                     | 15         |
| 4.9.3 Maintenance des canalisations                                                                      | 17         |
| <b>5 Exigences mécaniques et exigences relatives au procédé</b>                                          | <b>17</b>  |
| 5.1 Matériaux — Conception, fabrication et construction                                                  | 17         |
| 5.2 Système d'irrigation des canaux du dispositif                                                        | 17         |
| 5.2.1 Généralités                                                                                        | 17         |
| 5.2.2 Vérification de l'irrigation des canaux du dispositif par l'automate                               | 18         |
| 5.3 Systèmes de mise à l'air et de vidange                                                               | 19         |
| 5.4 Contrôle de la température                                                                           | 19         |
| 5.4.1 Généralités                                                                                        | 19         |
| 5.4.2 Contrôle de la température de la phase de lavage                                                   | 19         |
| 5.4.3 Contrôle de la température de la phase de désinfection                                             | 19         |
| 5.4.4 LD avec une température de fonctionnement minimale pour les phases de lavage et/ou de désinfection | 19         |
| 5.5 Produits chimiques du procédé                                                                        | 19         |
| 5.6 Vérification du procédé                                                                              | 20         |
| 5.7 Systèmes de dosage                                                                                   | 20         |
| <b>6 Essais de conformité</b>                                                                            | <b>20</b>  |
| 6.1 Généralités                                                                                          | 20         |
| 6.2 Équipement d'essai                                                                                   | 21         |
| 6.2.1 Généralités                                                                                        | 21         |
| 6.2.2 Mesurage de la pression                                                                            | 21         |
| 6.2.3 Mesurage du débit                                                                                  | 21         |
| 6.3 Eau utilisée pour le rinçage final                                                                   | 21         |
| 6.3.1 Principe                                                                                           | 21         |
| 6.3.2 Matériel/mode opératoire                                                                           | 21         |

|        |                                                                                                                               |           |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 6.3.3  | Résultats/critères d'acceptation.....                                                                                         | 21        |
| 6.4    | Dureté de l'eau pour les essais de type.....                                                                                  | 22        |
| 6.4.1  | Principe.....                                                                                                                 | 22        |
| 6.4.2  | Matériel.....                                                                                                                 | 22        |
| 6.4.3  | Mode opératoire.....                                                                                                          | 22        |
| 6.5    | Essai d'étanchéité.....                                                                                                       | 22        |
| 6.5.1  | Principe.....                                                                                                                 | 22        |
| 6.5.2  | Matériel.....                                                                                                                 | 23        |
| 6.5.3  | Mode opératoire.....                                                                                                          | 23        |
| 6.5.4  | Résultats/critères d'acceptation.....                                                                                         | 23        |
| 6.6    | Essai de non-obstruction des canaux.....                                                                                      | 25        |
| 6.6.1  | Principe.....                                                                                                                 | 25        |
| 6.6.2  | Matériel.....                                                                                                                 | 25        |
| 6.6.3  | Mode opératoire.....                                                                                                          | 26        |
| 6.6.4  | Résultats/critères d'acceptation.....                                                                                         | 26        |
| 6.7    | Essai de détection des défauts de raccordement des canaux.....                                                                | 26        |
| 6.7.1  | Principe.....                                                                                                                 | 26        |
| 6.7.2  | Matériel.....                                                                                                                 | 27        |
| 6.7.3  | Mode opératoire.....                                                                                                          | 27        |
| 6.7.4  | Résultat/critères d'acceptation.....                                                                                          | 27        |
| 6.8    | Séchage de la charge.....                                                                                                     | 27        |
| 6.8.1  | Principe.....                                                                                                                 | 27        |
| 6.8.2  | Matériel.....                                                                                                                 | 27        |
| 6.8.3  | Séchage des surfaces extérieures.....                                                                                         | 27        |
| 6.8.4  | Séchage des canaux.....                                                                                                       | 28        |
| 6.9    | Essais thermométriques.....                                                                                                   | 28        |
| 6.9.1  | Essai de température de la cuve et de la charge lors du cycle de fonctionnement.....                                          | 28        |
| 6.9.2  | Vérification des limites de température du cycle de fonctionnement lors des phases de lavage et de désinfection chimique..... | 29        |
| 6.10   | Essai de dosage des produits chimiques pour les récipients unidose.....                                                       | 29        |
| 6.10.1 | Principe.....                                                                                                                 | 29        |
| 6.10.2 | Matériel.....                                                                                                                 | 29        |
| 6.10.3 | Mode opératoire.....                                                                                                          | 29        |
| 6.10.4 | Résultats/critères d'acceptation.....                                                                                         | 30        |
| 6.11   | Essais d'efficacité du nettoyage.....                                                                                         | 30        |
| 6.11.1 | Généralités.....                                                                                                              | 30        |
| 6.11.2 | Principe.....                                                                                                                 | 30        |
| 6.11.3 | Matériel.....                                                                                                                 | 30        |
| 6.11.4 | Mode opératoire.....                                                                                                          | 31        |
| 6.11.5 | Résultats/critères d'acceptation.....                                                                                         | 32        |
| 6.12   | Essais d'efficacité de la désinfection.....                                                                                   | 32        |
| 6.12.1 | Généralités.....                                                                                                              | 32        |
| 6.12.2 | Essais préliminaires sur les désinfectants chimiques.....                                                                     | 32        |
| 6.12.3 | Essais d'autodésinfection.....                                                                                                | 34        |
| 6.12.4 | Essai de la qualité microbienne du système de traitement de l'eau de rinçage final.....                                       | 35        |
| 6.12.5 | Désinfection des systèmes de transport des liquides après défaillance du système de traitement de l'eau.....                  | 36        |
| 6.12.6 | Désinfection chimique de la charge.....                                                                                       | 36        |
| 7      | <b>Documentation et inspection.....</b>                                                                                       | <b>37</b> |
| 8      | <b>Informations devant être fournies par le fabricant.....</b>                                                                | <b>37</b> |
| 9      | <b>Marquage, étiquetage, emballage.....</b>                                                                                   | <b>38</b> |
| 10     | <b>Informations demandées par le fabricant du LD à l'acheteur.....</b>                                                        | <b>38</b> |
|        | <b>Annexe A (informative) Récapitulatif des activités couvertes par le présent document.....</b>                              | <b>40</b> |

|                                                                                                                                           |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Annexe B (normative) Essais microbiologiques d'efficacité de la désinfection chimique de la charge</b> .....                           | <b>42</b> |
| <b>Annexe C (normative) Récapitulatif des programmes d'essai</b> .....                                                                    | <b>46</b> |
| <b>Annexe D (normative) Méthodes d'évaluation microbiologique de la désinfection du système de transport des liquides</b> .....           | <b>50</b> |
| <b>Annexe E (normative) Essais relatifs à la contamination microbienne de l'eau du rinçage final</b> .....                                | <b>55</b> |
| <b>Annexe F (informative) Notes complémentaires relatives aux essais microbiologiques sur les procédés de désinfection chimique</b> ..... | <b>57</b> |
| <b>Annexe G (informative) Spécifications types des cages à pistons et des orifices de raccordement</b>                                    | <b>59</b> |
| <b>Annexe H (normative) Définition de groupes d'endoscopes pour essais de type</b> .....                                                  | <b>65</b> |
| <b>Annexe I (informative) Définition de familles d'endoscopes</b> .....                                                                   | <b>75</b> |
| <b>Bibliographie</b> .....                                                                                                                | <b>79</b> |

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

[ISO 15883-4:2018](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/c163b2ed-a56b-446b-9506-ec422713bdeb/iso-15883-4-2018)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/c163b2ed-a56b-446b-9506-ec422713bdeb/iso-15883-4-2018>

## 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](http://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](http://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](http://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 15883-4:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

— inclusion d'annexes supplémentaires pour définir les groupes d'endoscopes pour essais de type et les familles d'endoscopes.

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](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

Cette introduction est destinée à être lue conjointement avec l'introduction de l'ISO 15883-1.

Les laveurs désinfecteurs spécifiés dans le présent document sont destinés à traiter des dispositifs qui peuvent être immergés dans l'eau ou dans des solutions aqueuses. Pour certains dispositifs, il sera nécessaire de protéger, avant le traitement et conformément aux instructions du fabricant, les parties du dispositif susceptibles d'être endommagées par cette immersion.

Le domaine d'application de la série de normes ISO inclut les laboratoires, la médecine vétérinaire, l'art dentaire et la pharmacie, ainsi que d'autres applications spécifiques telles que les laveurs désinfecteurs pour les châlits et les chariots et la désinfection de la vaisselle et des couverts destinés à être utilisés avec des patients immunodéprimés.

Les exigences applicables aux laveurs désinfecteurs utilisés pour toute autre application sont spécifiées dans les autres parties de l'ISO 15883.

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

En ce qui concerne les éventuels effets indésirables des laveurs désinfecteurs et de leur usage prévu sur la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine, il est à noter que:

- a) jusqu'à l'adoption de critères internationaux vérifiables, les réglementations nationales en vigueur relatives à l'utilisation et/ou aux caractéristiques des laveurs désinfecteurs s'appliquent; et
- b) la série de l'ISO 15883 ne fournit aucune information concernant l'existence de restrictions d'utilisation pour les laveurs désinfecteurs dans les pays membres de l'ISO.

Document Preview

[ISO 15883-4:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c163b2ed-a56b-446b-9506-ec422713bdeb/iso-15883-4-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c163b2ed-a56b-446b-9506-ec422713bdeb/iso-15883-4-2018>