
Laveurs désinfecteurs —

Partie 5:

**Exigences de performance et critères
des méthodes d'essai pour démontrer
l'efficacité du nettoyage**

Washer-disinfectors —

*Part 5: Performance requirements and test method criteria for
demonstrating cleaning efficacy*

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

ISO 15883-5:2021

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/iso/a1d90559-8c70-42ae-84c6-44ddd3411ed4/iso-15883-5-2021>



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

ISO 15883-5:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a1d90559-8c70-42ae-84c6-44ddd3411ed4/iso-15883-5-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

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	1
4 Exigences de performance	3
4.1 Généralités	3
4.2 Considérations relatives aux souillures d'essai	3
4.3 Considérations relatives à la charge	4
4.4 Critères d'essai d'efficacité du nettoyage	5
4.4.1 Généralités	5
4.4.2 Examen visuel	5
4.4.3 Critères de dosage	6
4.4.4 Résidus du procédé	7
5 Essais de conformité	7
5.1 Validation de la méthode d'essai du nettoyage	7
5.1.1 Généralités	7
5.1.2 Méthode de contamination de la charge	7
5.1.3 Méthode(s) de détection	8
5.1.4 Méthode de dosage des analytes	8
5.2 Exigences relatives aux laveurs désinfecteurs	8
5.3 Essai de type du nettoyage	8
5.3.1 Principe	8
5.3.2 Réactifs/matériaux	8
5.3.3 Mode opératoire	9
5.3.4 Critères d'acceptation	9
5.4 Essai de qualification des performances du nettoyage	9
5.4.1 Principe	9
5.4.2 Réactifs/matériaux	9
5.4.3 Mode opératoire	9
5.4.4 Critères d'acceptation	10
5.5 Résidus du procédé	10
5.5.1 Généralités	10
5.5.2 Analyse des risques	10
5.5.3 Cytotoxicité	10
5.5.4 Méthodes de prélèvement	10
5.5.5 Critères d'acceptation	10
Annexe A (informative) Exemples de souillures d'essai	11
Annexe B (normative) Évaluation des performances des souillures d'essai protéiniques	17
Annexe C (informative) Méthodes d'essai pour la détection et l'évaluation de souillure protéinique résiduelle	42
Annexe D (informative) Exemples de méthodes d'essai de détection de l'hémoglobine pour l'évaluation de l'efficacité du nettoyage	47
Annexe E (informative) Évaluation des performances des souillures d'essai — Feuilles de résultats des échantillons	51
Bibliographie	58

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 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 première édition de l'ISO 15883-5 annule et remplace l'ISO/TS 15883-5:2005, qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- harmonisation des anciens et nouveaux termes et définitions avec l'ISO 11139:2018;
- inclusion de considérations pour la sélection d'une souillure d'essai et d'une charge d'essai appropriées;
- consolidation et spécification des exigences de performance pour démontrer l'efficacité du nettoyage d'un laveur désinfecteur;
- spécification de l'essai d'efficacité du nettoyage et des critères de performance pour l'essai de type et l'essai de qualification des performances pour une variété d'analytes;
- introduction de niveaux d'alerte et d'action pour les analytes afin de faciliter l'interprétation des données de validation du nettoyage;
- inclusion, dans l'[Annexe A](#), d'exemples de souillures d'essai pertinentes pour certaines procédures, telles que référencées dans les publications, et de méthodes de dosages appropriées pour la détection et la quantification de certaines souillures résiduelles;

- spécification, dans l'[Annexe B](#), du protocole d'essai par immersion résultant des essais interlaboratoires pour évaluer les performances de nettoyage d'un essai protéique, accompagné d'exemples de feuilles de calcul pour aider les laboratoires à effectuer les essais dans une [Annexe E](#);
- révision et transfert d'exemples de méthodes de détection des protéines de l'ISO 15883-1:2006 à l'[Annexe C](#), informative;
- ajout d'exemples de méthodes de détection de l'hémoglobine à l'[Annexe D](#), informative;
- révision approfondie 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 Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

ISO 15883-5:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a1d90559-8c70-42ae-84c6-44ddd3411ed4/iso-15883-5-2021>

Introduction

L'évaluation de l'efficacité du nettoyage est un aspect essentiel pour établir les performances satisfaisantes d'un laveur désinfecteur (LD). Cette évaluation comprend l'essai de type dans des conditions d'utilisation simulée. Outre l'essai de type, un essai de qualification des performances est également réalisé dans des conditions d'utilisation clinique.

Jusqu'à présent, l'efficacité de nettoyage des laveurs désinfecteurs se démontrait en appliquant différentes méthodes et souillures d'essais utilisées dans plusieurs pays. Le présent document fournit des exigences en matière de méthodes normalisées, incluant des exemples de souillures d'essai, en vue de démontrer l'efficacité du nettoyage. Les exigences individuelles correspondant aux différents types de laveurs désinfecteurs et de modes opératoires de traitement peuvent varier, mais le présent document donne les bases de la démonstration de l'efficacité du nettoyage.

L'évaluation de l'efficacité du nettoyage est réalisée dans le LD avec les accessoires associés, et se divise en deux phases:

- l'essai de type, réalisé dans des conditions d'utilisation simulée, avec des souillures d'essai définies et leurs analytes, des méthodes de souillure et des surfaces d'essai/dispositifs médicaux/produits représentatifs de la conception et des applications prévues;
- l'essai de qualification des performances, réalisé dans des conditions cliniques avec une ou plusieurs charges souillée(s) avec la charge la plus difficile à traiter dans des conditions d'utilisation clinique.

Le présent document exclut la vérification du nettoyage de produit susceptible d'avoir été exposé à des prions, les agents responsables d'encéphalopathies spongiformes transmissibles, telles que la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ).

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

ISO 15883-5:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a1d90559-8c70-42ae-84c6-44ddd3411ed4/iso-15883-5-2021>

Laveurs désinfecteurs —

Partie 5:

Exigences de performance et critères des méthodes d'essai pour démontrer l'efficacité du nettoyage

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les modes opératoires et les méthodes d'essai utilisés pour démontrer l'efficacité du nettoyage des laveurs désinfecteurs (LD) ainsi que de leurs accessoires destinés à être utilisés pour nettoyer des dispositifs médicaux réutilisables.

NOTE 1 Les exigences peuvent être utilisées pour les laveurs désinfecteurs destinés à être utilisés avec d'autres articles utilisés dans le contexte d'activités médicales, dentaires, laboratoires, pharmaceutiques et vétérinaires.

NOTE 2 Le présent document ne s'applique pas aux activités à effectuer par les fabricants de dispositifs médicaux réutilisables.

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 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 10993-5, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et 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 <http://www.electropedia.org/>

3.1

niveau d'action

résultat d'une surveillance qui nécessite une intervention immédiate

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.5]

1) En cours d'élaboration. Stade au moment de la publication: ISO/DIS 15883-1:2020.