
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**

Washer-disinfectors —

*Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing
thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and
healthcare equipment*



Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences de performance.....	2
4.1 Généralités	2
4.2 Nettoyage	3
4.3 Désinfection	3
5 Exigences mécaniques et exigences relatives au contrôle.....	4
5.1 Systèmes de contrôle	4
5.2 Vérification de procédé.....	4
6 Essai de conformité	4
6.1 Généralités	4
6.2 Essais d'élimination des souillures des parois de la cuve, du support de charge et de la charge.....	4
6.3 Essais thermométriques.....	5
7 Informations à fournir par le fabricant	5
8 Informations que le fournisseur du laveur désinfecteur doit demander à l'acheteur.....	5
Annexe A (informative) Résumé des programmes d'essai.....	6
Bibliographie.....	7

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée 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.

L'ISO 15883-6 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

L'ISO 15883 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Laveurs désinfecteurs*:

- *Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais*
- *Partie 2: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc.*
- *Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines*
- *Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles*
- *Partie 5: Essais de souillures et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage [spécification technique]*
- *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*

Introduction

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

La présente partie de l'ISO 15883 est la sixième d'une série de normes spécifiant les performances des laveurs désinfecteurs et elle spécifie les exigences particulières de performances applicables aux laveurs désinfecteurs à usage général. Ses exigences s'appliquent aux laveurs désinfecteurs utilisés pour le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux réutilisables, non critiques et non invasifs (c'est-à-dire qui ne traversent pas la peau et qui ne sont pas en contact avec les muqueuses) et aux dispositifs destinés à être utilisés sans traitement ultérieur dans les unités de soins. Ces dispositifs réutilisables ont besoin d'être nettoyés et désinfectés, mais il est inapproprié et/ou impossible dans la pratique de les traiter dans un laveur désinfecteur pour instruments chirurgicaux (ISO 15883-2), un laveur désinfecteur pour récipients à déjections humaines (ISO 15883-3) ou un laveur désinfecteur pour endoscopes (ISO 15883-4).

Quelques exemples sont

- les dispositifs médicaux non invasifs,
- les bacs de lavage,
- le matériel de nettoyage (seaux),
- les chaussures,
- les systèmes utilisés pour le transport des dispositifs médicaux, y compris tables à roulettes et chariots de transport, et
- les montants de lit, fauteuils roulants, et aides pour personnes handicapées.

Les champs d'application relevant du domaine d'application de l'ISO 15883 incluent la pratique de laboratoire et les usages vétérinaire et dentaire, ainsi que d'autres applications spécifiques, par exemple les laveurs désinfecteurs utilisés pour la désinfection de la vaisselle et des couverts de table destinés à des patients immunodéficients.

Les exigences relatives aux laveurs désinfecteurs concernant d'autres applications sont spécifiées dans d'autres parties de l'ISO 15883.

L'efficacité de la désinfection peut être amoindrie s'il reste des salissures avant le début du processus de désinfection. Il est préférable que les fabricants de laveurs désinfecteurs indiquent clairement les articles qui peuvent être traités dans le laveur désinfecteur et qu'il soit fait référence aux instructions de retraitement fournies par le fabricant des articles à traiter.

En ce qui concerne les éventuels effets indésirables des laveurs désinfecteurs sur la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine, noter que

- a) dans l'attente de l'adoption de critères internationaux vérifiables, les réglementations nationales existantes concernant l'utilisation et/ou les caractéristiques des laveurs désinfecteurs restent en vigueur,
- b) la série de normes ISO 15883 ne fournit aucune information sur les éventuelles restrictions d'utilisation des laveurs désinfecteurs dans un État membre de l'ISO.