NORME INTERNATIONALE

ISO 15883-7

Première édition
2016-02-01

Laveurs désinfecteurs —

Partie 7: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des dispositifs médicaux thermosensibles, non invasifs et non critiques et des équipements de soins de santé

Washer-disinfectors —

Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-invasive, non-critical thermolabile medical devices and healthcare equipment

Numéro de référence
ISO 15883-7:2016(F)

© ISO 2016



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **v**
Introduction ..... **vi**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **2**
3 Termes et définitions **2**
4 Exigences de performance **2**
4.1 Généralités 2
4.2 Nettoyage 3
4.3 Désinfection 3
4.4 Rinçage final 5
4.5 Autodésinfection 5
4.6 Séchage 6
4.7 Système de traitement de l'eau 6
4.7.1 Généralités 6
4.7.2 Désinfection du système de traitement de l'eau 6
4.7.3 Maintenance des canalisations 7
5 Exigences mécaniques **7**
5.1 Matériaux: conception, fabrication et assemblage 7
5.2 Vérification du procédé 7
6 Essais de conformité **8**
6.1 Généralités 8
6.2 Charge d'essai 8
6.2.1 Chargement avec des articles standard 8
6.2.2 Chargement avec des articles spéciaux 8
6.3 Eau utilisée pour le rinçage après désinfection 8
6.4 Siccité de la charge 8
6.4.1 Généralités 8
6.4.2 Mode opératoire 8
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 des produits chimiques 9
6.6.1 Généralités 9
6.6.2 Produits chimiques réutilisés 9
6.7 Essais d'efficacité du nettoyage 9
6.7.1 Généralités 9
6.7.2 Matériel 10
6.7.3 Mode opératoire 10
6.7.4 Résultats 10
6.8 Essais d'efficacité de la désinfection 10
6.8.1 Généralités 10
6.8.2 Essais préliminaires sur les désinfectants chimiques 11
6.8.3 Essais d'autodésinfection 12
6.8.4 Désinfection chimique de la charge 12
7 Documentation **13**
8 Informations devant être fournies par le fabricant **13**
9 Marquage, étiquetage et emballage **14**
10 Informations devant être demandées par le fabricant à l'acheteur **14**
Annexe A (normative) **Récapitulatif des programmes d'essais** **15**

© ISO 2016 – Tous droits réservés

Annexe B (normative) **Méthodes d'évaluation microbiologique de la désinfection du système de transport des liquides** **17**

Annexe C (normative) **Essais de contamination microbiologique de l'eau de rinçage utilisée après la phase de désinfection** **22**

Annexe D (normative) **Préparation et évaluation des indicateurs pour les essais microbiologiques de l'efficacité de la désinfection chimique de la charge** **23**

Annexe E (informative) **Exemples de points de prélèvement pour les essais avec indicateurs biologiques** **27**

Bibliographie **32**

 © ISO 2016 – Tous droits réservés

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 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. 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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

L'ISO 15883-7 a été élaborée par le Comité technique CEN/TC 102, *Stérilisateurs à usage médical*, du Comité européen de normalisation (CEN), en collaboration avec le Comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

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*

— *Partie 7: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des dispositifs médicaux thermosensibles, non invasifs et non critiques et des équipements de soins de santé*

© ISO 2016 – Tous droits réservés

Introduction

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

La présente partie de l'ISO 15883 est la septième d'une série de normes spécifiant les performances des laveurs désinfecteurs. Elle définit les exigences de performance particulières applicables aux laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des dispositifs médicaux thermosensibles, non invasifs et non critiques et des équipements de soins de santé. Ses exigences s'appliquent aux laveurs désinfecteurs utilisés pour nettoyer et désinfecter des équipements thermosensibles destinés à être employés sans traitement additionnel dans des environnements de soins. Les équipements réutilisables de ce type doivent être nettoyés et désinfectés, mais leur traitement dans un laveur désinfecteur destiné aux instruments chirurgicaux (voir l'ISO 15883-2), un laveur désinfecteur destiné aux récipients à déjections humaines (voir l'ISO 15883-3), un laveur désinfecteur destiné aux endoscopes (voir l'ISO 15883-4) ou un laveur désinfecteur destiné à la désinfection thermique des dispositifs médicaux non invasifs et non critiques et à l'équipement de soins de santé (voir l'ISO 15883-6) est inapproprié, voire impossible dans la pratique. Les cadres de lit 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 sont des exemples de ce type d'équipements.

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

Pour ce qui concerne tout effet défavorable éventuel sur la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine lié à l'utilisation du laveur désinfecteur, il convient de noter que

a) dans l'attente de l'adoption de critères internationaux vérifiables, les réglementations nationales existantes concernant l'utilisation et/ou les caractéristiques du laveur désinfecteur restent en vigueur (par exemple, l'exigence en matière de prévention de la pollution par retour), et

b) aucune information n'est fournie par la série de normes ISO 15883 sur les restrictions possibles d'utilisation du laveur désinfecteur dans un État membre de l'ISO.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

Laveurs désinfecteurs —

Partie 7:
Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des dispositifs médicaux thermosensibles, non invasifs et non critiques et des équipements de soins de santé

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 15883 spécifie les exigences particulières relatives aux laveurs désinfecteurs (LD) destinés à être utilisés pour le nettoyage et la désinfection chimique, au cours d'un seul cycle standard, d'articles réutilisables tels que les suivants:

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 et dispositifs auxiliaires pour les personnes handicapées.

La présente partie de l'ISO 15883 spécifie également les exigences de performance relatives au nettoyage et à la désinfection du laveur désinfecteur ainsi que de ses composants et accessoires, qui peuvent être nécessaires pour atteindre les performances requises.

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 de la présente partie de l'ISO 15883.

Le présent document spécifie également les méthodes, l'instrumentation et les instructions nécessaires 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 Les LD relevant de la présente partie de l'ISO 15883 peuvent également être utilisés pour le nettoyage et la désinfection chimique d'autres dispositifs thermosensibles réutilisables, selon les recommandations du fabricant du dispositif.

Les exigences de performance spécifiées dans la présente partie de l'ISO 15883 ne peuvent pas garantir l'inactivation ou l'élimination du ou des agents pathogènes (protéine du prion) à l'origine des encéphalopathies spongiformes transmissibles.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application 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 15883-1:2006+A1:2014, *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 15883-6, *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*

ISO/TS 15883-5:2005, *Laveurs désinfecteurs — Partie 5: Essais de souillures et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage*

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 de résistance à la corrosion pour usage général*

IEC 61010-2-040:2005, *Règles 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*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 15883-1, l'ISO 15883-4 et l'ISO 15883-6 s'appliquent.

4 Exigences de performance

4.1 Généralités

4.1.1 Le LD doit être conforme à l'ISO 15883-1:2006+A1:2014, à l'exception des paragraphes suivants:

— 4.3.1 (qui se réfère à la désinfection thermique, voir Article 1);

— 5.9 [limites du contrôle thermique du procédé, à l'exclusion des alinéas 5.9 d) et e)];

— 5.11 (vérification de procédé).

4.1.2 Le LD doit être conçu pour nettoyer et désinfecter chimiquement la gamme d'articles réutilisables spécifiée.

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 de produit(s) chimique(s) admis (voir l'ISO 15883-1:2006+A1:2014, 5.7.4 et 5.7.5) doit pouvoir être réglé à l'aide d'une clé, d'un code ou d'un outil. L'exactitude du système de dosage doit être d'au moins ± 10 % ou telle que spécifiée et soumise à un essai de conformité (voir 6.6).

© ISO 2016 – Tous droits réservés