

# Syn

## ISO 15883-7

## Synthèse du prEN ISO 15883-7

Norma Hermann

*Laveurs désinfecteurs – Partie 7: Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des lits, tables de chevet, chariots de transport, conteneurs, tables d'opération, récipients et sabots chirurgicaux (ISO/WD 15883-7:2010).*

La norme mentionne que son application implique également obligatoirement le respect de l'EN 10088-1 et 2 (normes consacrées aux aciers inoxydables).

La norme ne définit que peu de termes et notions. Il s'agit de (termes anglais):

- *Aggregate rooms*: locaux auxiliaires; salles d'exploitation liées à l'appareil, c'est-à-dire au LD.
- *Decontamination*: nettoyage et désinfection simultanés.
- *Decontaminant*: produit décontaminant, c'est-à-dire détergent comprenant un agent désinfectant.
- *Large chamber WD*: LD à grande chambre, dans laquelle on peut pénétrer.
- *Residual moisture*: humidité résiduelle; gouttes d'eau encore présentes sur le matériel après avoir déchargé le LD.

### 1. EXIGENCES DE PERFORMANCE

D'une manière générale, la norme doit coïncider avec la norme EN ISO 15883-1 : 2006.

Certaines exceptions sont cependant indiquées.

La norme stipule que chaque charge doit être soumise aux processus suivants :

- a = nettoyage et désinfection chimique
- b = rinçage
- c = séchage

Il est important qu'à la fin du processus, toutes les surfaces qui pourraient entrer en contact avec

le patient ou le personnel soient propres et désinfectées.

Un liquide de rinçage peut être ajouté au processus dans le but de réduire la tension superficielle de l'eau de rinçage. Veiller alors à respecter la température, qui doit être adaptée au matériel à nettoyer.

De plus, la température doit être surveillée durant le processus et adaptée à l'agent désinfectant.

Le séchage devrait permettre une évaporation adéquate du film d'eau, par la chaleur propre du matériel, afin d'éviter un choc thermique froid sur le matériel. Si le séchage se fait avec un chauffage complémentaire, adapter la température au matériel.

Le séchage peut en outre être favorisé par les mesures suivantes :

1. Inclinaison de la charge
2. Température de l'eau
3. Circulation d'air suffisante
4. Charge (quantité)
5. Matériaux, capacité thermique
6. Type et degré de concentration du détergent

### 2. EXIGENCES D'ÉQUIPEMENT

A ce titre, diverses mesures sont exigées, notamment celles qui garantissent la sécurité des utilisateurs.

Ainsi, il ne doit pas être possible de fermer et de faire fonctionner l'appareil lorsqu'une personne se trouve à l'intérieur. L'intérieur de la chambre doit être éclairé, et les appareils doivent être équipés de fenêtres afin que l'on puisse regarder à l'intérieur de la chambre pendant le processus. Ces appareils doivent également être dotés de système de surveillance de la pression des pompes. Le chauffage de l'eau dans la cuve ne doit pas se faire directement.

Les parois extérieures ne doivent pas atteindre une température supérieure à 45° C.

D'autres exigences sont également listées, mais nous ne les ferons pas figurer ici afin de simplifier la lecture du présent article.

### 3. CONFORMITÉ DES TESTS

Les indicateurs biologiques sont à fixer aux endroits qui entrent en contact avec les patients et/ou le personnel.

La norme indique aussi le nombre d'indicateurs ainsi que la manière de les fixer sur le matériel.

La température en cours de processus doit être surveillée par trois capteurs différents, l'un étant placé près du point de mesure de contrôle, les deux autres si possible près du, voire attachés au matériel à désinfecter.

Il convient par ailleurs de mesurer le dosage du détergent et de la solution désinfectante. Respecter les indications du fabricant.

La norme explique également comment contrôler l'efficacité du résultat de désinfection; elle renvoie à l'annexe B, qui liste en détail des procédés d'essais au moyen d'indicateurs biologiques et de souillures tests. Les indicateurs biologiques doivent contenir l'*Enterococcus faecium* à une concentration de 10<sup>7</sup> uFc. Pour les souillures tests, la norme prévoit une souillure à base de sang de mouton défibriné.

### 4. QUALIFICATION DES PERFORMANCES

La norme fixe deux cycles tests. S'il est prévu de décontaminer du matériel spécial dans ces installations, il faut alors effectuer deux cycles supplémentaires pour chaque type de matériel spécial.

Les exigences habituelles en termes de documentation sont mentionnées en fin de texte. Viennent ensuite les annexes A, B, C, D, E et ZA.

Mentionnons l'annexe C, qui fournit des illustrations de lits, tables de chevet et chariots de transport, et qui indique les endroits où il est possible d'apposer les indicateurs biologiques.

# Normes news 2010

## PROJETS DE NORMES

Référence normative	Titre	Etat
EN 556-1	EN 556-1:2001 Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STERILE » – Partie 1 : Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	Version 2006-07 en révision
DIN EN ISO 11137-2; Version allemande : prEN ISO 11137-2:2010	Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 2 : établissement de la dose stérilisante (ISO/DIS 11137-2:2010)	2010-07
prEN ISO 11140-1	Stérilisation des produits de santé : Indicateurs chimiques Partie 1 : Exigences générales	2010-11 : Projet en révision
EN ISO 11737-1	Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques – Partie 1 : détermination d'une population de micro-organismes sur des produits (ISO 11737-1:2006)	Version 2006-04 (E / F) en Revision
DIN EN ISO 25424 ; Version allemande : FprEN ISO 25424:2010	Stérilisation des dispositifs médicaux – Formaldéhyde et vapeur à faible température – Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 25424:2009)	2010-12
ISO/CD 16775	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2	2010-12 : Projet de norme
prEN ISO 13408-6	Traitement aseptique des produits de santé – Partie 6 : Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2005)	2010-12 : Norme provisoire
prEN ISO 13408-5	Traitement aseptique des produits de santé – Partie 5 : Stérilisation sur place (ISO 13408-5:2006)	2010-12 : Norme provisoire
prEN ISO 13408-4	Traitement aseptique des produits de santé – Partie 4 : Technologies de nettoyage sur place (ISO 13408-4:2005)	2010-12 : Norme provisoire
prEN ISO 13408-3	Traitement aseptique des produits de santé – Partie 3 : Lyophilisation (ISO 13408-3:2006)	2010-12 : Norme provisoire
prEN ISO 13408-2	Traitement aseptique des produits de santé – Partie 2 : Filtration (ISO 13408-2:2003)	2010-12 : Norme provisoire
prEN ISO 13408-1	Traitement aseptique des produits de santé – Partie 1 : Exigences générales (ISO 13408-1:2008)	2010-12 : Norme provisoire
ISO/DIS 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	2010-11 : Projet de norme
ISO/CD 11135-3	Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux	2010-10 : Projet de norme
prEN ISO 15883-7	Laveurs désinfecteurs – Partie 7 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des lits, tables de chevet, des chariots de transport, des conteneurs, des tables d'opération, des récipients et des sabots chirurgicaux (ISO/WD 15883-7:2010)	2010-10 : Norme provisoire

Référence normative	Titre	Etat
DIN 58921	Méthode d'essai visant à prouver l'aptitude d'un simulateur de dispositif médical à la stérilisation à la vapeur – Simulateur de dispositif médical	2010-09: Projet de norme
prEN ISO 14160	Stérilisation des produits de santé – Agents stérilisants chimiques liquides pour dispositifs médicaux non réutilisables utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Exigences pour la caractérisation, le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation de dispositifs médicaux ISO/DIS 14160:2009)	2010-11: Projet de norme prévu

#### NOUVELLES NORMES INTÉGRÉES DANS LA COLLECTION SUISSE DE NORMES

Référence normative	Titre	Etat
SN EN ISO 11737-2; Version allemande: prEN ISO 11137-2:2010	Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques – Partie 2 : Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2010)	2010-07
SN EN 13060- + A2	Petits stérilisateur à la vapeur d'eau (SN EN 13060:2004- + A2:2010)	2010-07
SN EN ISO 15225	Dispositifs médicaux – Management de la qualité – Structure des données de nomenclature des dispositifs médicaux (ISO 15225:2010)	2010-08
ISO 20857	Stérilisation des produits de santé – Chaleur sèche – Exigences pour l'élaboration, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux	2010-08
DIN 58953-1	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 1 : Begriffe	2010-05
DIN 58953-6	Sterilisation - Sterilgutversorgung – Teil 6 : Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte	2010-05
DIN 58953-7	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 7 : Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen	2010-05
DIN 58953-8	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 8 : Logistik von sterilen Medizinprodukten	2010-05
DIN 58953-9	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 9 : Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern	2010-05
ODim	Ordonnance sur les dispositifs médicaux	
	Diverses modifications : cf. <a href="http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.213.fr.pdf">http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.213.fr.pdf</a> ou <a href="http://www.admin.ch/ch/f/rs/812_213/index.html">http://www.admin.ch/ch/f/rs/812_213/index.html</a>	Etat au 1er juillet 2010