

**מכונות לניקוי ולחיטוי: דרישות ובדיקות למכונות לניקוי ולחיטוי  
המשמשות לחיטוי בחום של ציוד רפואי וציוד לטיפול בריאותי שאינם  
פולשניים ואינם קריטיים**

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

**מסמך זה הוא הצעה בלבד**

תקן זה הוכן על ידי ועדת המומחים 640307 – מכונות ניקוי וחיתוי, בהרכב זה:  
אוריאל איילון, טליה מרקוסון, גלית צברי, שושי פרץ (יו"ר), אסף שמאי

הדר קיסר ריכזה את עבודת הכנת התקן.



**הודעה על מידת התאמת התקן הישראלי לתקנים או למסמכים זרים**

תקן ישראלי זה זהה לתקן של הארגון הבין-לאומי לתקינה

ISO 15883-6 – First edition: 2011-04-15

**מילות מפתח:**

**Descriptors:** hospital equipment, cleaning equipment, medical equipment, sterilizers, washing, cleaning, veterinary equipment, dental equipment, laboratory equipment, conformity, performance testing, re-usable,

**עדכניות התקן**

התקנים הישראליים עומדים לבדיקה מזמן לזמן, ולפחות אחת לחמש שנים, כדי להתאימם להתפתחות המדע והטכנולוגיה. המשתמשים בתקנים יודאו שבידיהם המהדורה המעודכנת של התקן על גיליונות התיקון שלו. מסמך המתפרסם ברשומות כגיליון תיקון, יכול להיות גיליון תיקון נפרד או תיקון המשולב בתקן.

**תוקף התקן**

תקן ישראלי על עדכניו נכנס לתוקף החל ממועד פרסומו ברשומות. יש לבדוק אם התקן רשמי או אם חלקים ממנו רשמיים. תקן רשמי או גיליון תיקון רשמי (במלואם או בחלקם) נכנסים לתוקף 60 יום מפרסום ההודעה ברשומות, אלא אם בהודעה נקבע מועד מאוחר יותר לכניסה לתוקף.

**סימון בתו תקן**



כל המייצר מוצר, המתאים לדרישות התקנים הישראליים החלים עליו, רשאי, לפי היתר ממכון התקנים הישראלי, לסמנו בתו תקן:

**זכויות יוצרים**

© אין לצלם, להעתיק או לפרסם, בכל אמצעי שהוא, תקן זה או קטעים ממנו, ללא רשות מראש ובכתב ממכון התקנים הישראלי.



**COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT**

© ISO 15883-6 – First edition: 2011-04-15

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Published in Switzerland

## הקדמה לתקן הישראלי

תקן ישראלי זה הוא התקן של הארגון הבין-לאומי לתקינה ISO 15883-6 (מהדורה ראשונה) מאפריל 2011, שאושר כלשונו כתקן ישראלי.

התקן כולל, בסדר המפורט להלן, רכיבים אלה:

- תרגום סעיף חלות התקן הבין-לאומי (בעברית)
- סעיף אזכורים נורמטיביים (בעברית)
- התקן הבין-לאומי (באנגלית)

תקן זה הוא חלק מסדרת תקנים החלים על מכונות לניקוי ולחיטוי.

חלקי הסדרה הם אלה:

- ת"י 15883 חלק 1 - מכונות לניקוי ולחיטוי: דרישות כלליות, מונחים, הגדרות ובדיקות
- ת"י 15883 חלק 2 - מכונות לניקוי ולחיטוי: דרישות ובדיקות למכונות לניקוי ולחיטוי, המשמשות לחיטוי בחום עבור מכשירים לניתוח, ציוד הרדמה, קערות, כלים, כלי קיבול, אבזרים, כלי זכוכית וכדומה
- ת"י 15883 חלק 3 - מכונות לניקוי ולחיטוי: דרישות ובדיקות למכונות לניקוי ולחיטוי בחום של מכלים לפסולת אנושית
- ת"י 15883 חלק 4 - מכונות לניקוי ולחיטוי: דרישות ובדיקות למכונות לניקוי ולחיטוי כימי של אנדוסקופים רגישים לחום
- ת"י 15883 חלק 5 - מכונות לניקוי ולחיטוי: בדיקות לשאריות לכלוך ושיטות להוכחת יעילות הניקוי
- ת"י 15883 חלק 6 - מכונות לניקוי ולחיטוי: דרישות ובדיקות למכונות לניקוי ולחיטוי המשמשות לחיטוי בחום של ציוד רפואי וציוד לטיפול בריאותי שאינם פולשניים ואינם קריטיים

חלות התקן (תרגום סעיף 1 של התקן הבין-לאומי)

אזהרה – אבזרים הנכללים בחלות התקנים הישראליים ת"י 15883 חלק 2, ת"י 15883 חלק 3 ות"י 15883 חלק 4 לא יטופלו במכונות לניקוי ולחיטוי המפורטות בתקן ישראלי זה ת"י 15883 חלק 6. דוגמות לציוד רפואי שאין לטפל בו במכונות אלה כוללות מכשירים מונעים (powered devices), מכשירים חלולים (lumened devices) ומכשירים פולשניים אחרים.

### 1. חלות

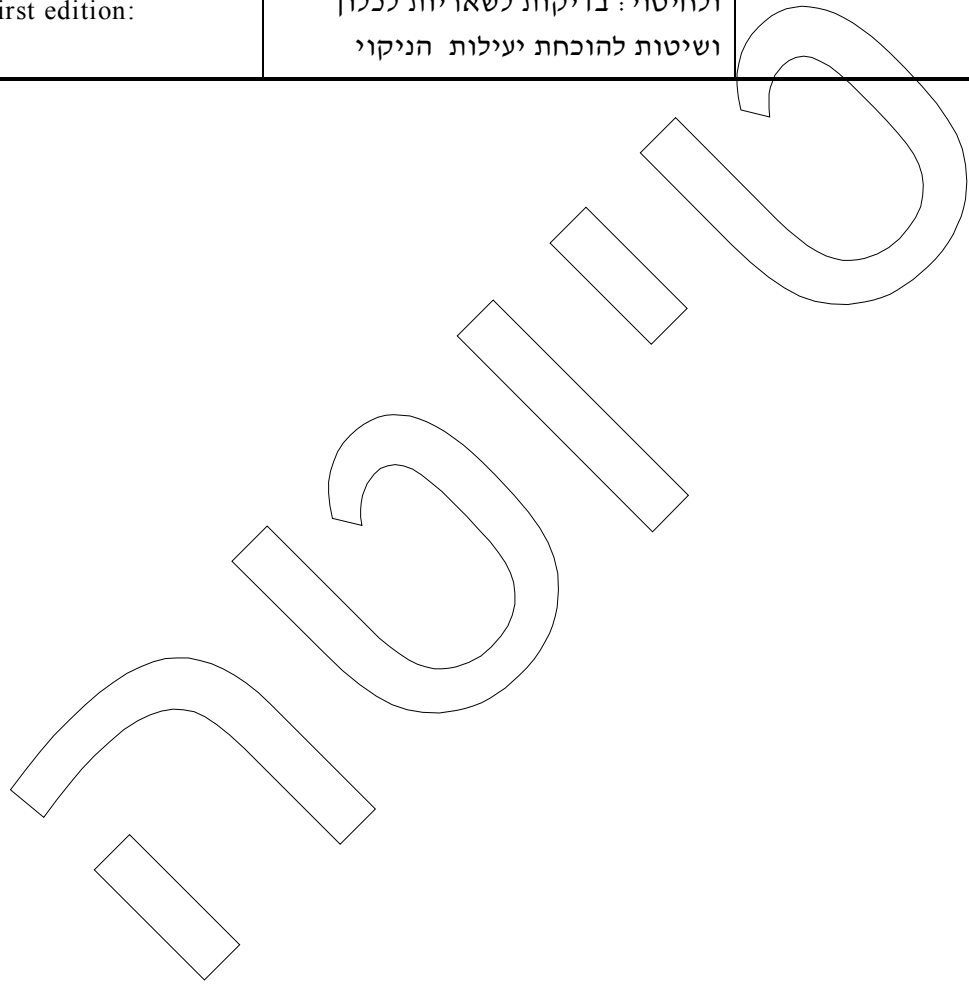
תקן זה מפרט דרישות ספציפיות למכונות לניקוי ולחיטוי (WD) המיועדות לשימוש במקרים שבהם אפשר להשיג את הרמה הנדרשת של הבטחת החיטוי באמצעות ניקוי וחיטוי בחום ( $A_0$  אינו קטן מ-60), והיא אינה דורשת שמירת תיעוד עצמאי אוטומטי של תהליכים קריטיים. תקן זה מיועד לשימוש יחד עם התקן הישראלי ת"י 15883 חלק 1, שמביא דרישות כלליות למכונות לניקוי ולחיטוי. טווח המוצרים שבהם אפשר להשתמש במכונות לניקוי ולחיטוי מטיפוס מיוחד זה מוגבל למכשירים ולציוד שאינם פולשניים ואינם קריטיים (כלומר, אינם חודרים את העור או באים במגע עם שטחים ריריים).

הערה אפשר להשיג חיטוי בחום באמצעות שטיפת המטען (load) במים חמים, חשיפה לאדים או שילוב בין השניים.

**אזכורים נורמטיביים**

במקום התקנים הבין-לאומיים המאזכרים בתקן והמפורטים בסעיף Normative references חלים תקנים ישראליים, כמפורט להלן:

<p><b>הערות</b> (המידע המפורט בעמודת ההערות נכון ליום הכנת תקן זה)</p>	<p><b>התקן הישראלי החל במקומו</b></p>	<p><b>התקן הבין-לאומי המאזכר</b></p>
<p>התקן הישראלי זהה לתקן הבין-לאומי ISO 15883-1 – First edition: 2006-04-15</p>	<p>ת"י 15883 חלק 1 – מכונות לניקוי ולחיטוי: דרישות כלליות, מונחים, הגדרות ובדיקות</p>	<p>ISO 15883-1:2006</p>
<p>התקן הישראלי זהה לתקן הבין-לאומי ISO/TS 15883-5 – First edition: 2005-11-15</p>	<p>ת"י 15883 חלק 5 – מכונות לניקוי ולחיטוי: בדיקות לשאריות לכלוך ושיטות להוכחת יעילות הניקוי</p>	<p>ISO/TS 15883-5</p>



---

---

**Washer-disinfectors —**

Part 6:

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

*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*



## Contents

Page

Foreword .....	iv
Introduction.....	v
1 Scope .....	1
2 Normative references .....	1
3 Terms and definitions .....	2
4 Performance requirements.....	2
4.1 General .....	2
4.2 Cleaning .....	3
4.3 Disinfecting .....	3
5 Mechanical and control requirements.....	4
5.1 Control systems .....	4
5.2 Process verification .....	4
6 Testing for conformity .....	4
6.1 General .....	4
6.2 Tests for soil removal from chamber walls, load carrier and load.....	4
6.3 Thermometric tests .....	5
7 Information to be supplied by the manufacturer .....	5
8 Information to be requested from the purchaser by the supplier of the WD .....	5
Annex A (informative) Summary of test programmes.....	6
Bibliography.....	7

## Washer-disinfectors —

Part 6:

### Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment

**WARNING** — Devices identified within the scope of ISO 15883-2, ISO 15883-3 and ISO 15883-4 shall not be processed in washer-disinfectors specified in this part of ISO 15883. Examples of medical devices that are not to be processed in these devices include powered devices, lumened devices and other invasive devices.

#### 1 Scope

This part of ISO 15883 specifies particular requirements for washer-disinfectors (WDs) intended for use when the level of assurance of disinfection that is necessary can be achieved by cleaning and thermal disinfection ( $A_0$  not less than 60) and does not require an independent automated record of critical processes to be kept. It is intended to be used in conjunction with ISO 15883-1, which gives general requirements for WDs.

The range of products on which WDs of this particular type can be used is restricted to devices and equipment which are non-invasive and non-critical (i.e. not penetrating skin or contacting mucosal surfaces).

**NOTE** Thermal disinfection can be achieved by rinsing the load with hot water, exposure to steam or combination of the two.

#### 2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 15883-1:2006, *Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests*

ISO/TS 15883-5, *Washer-disinfectors — Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy*