
**Optique et instruments d'optique —
Conditions d'environnement —**

Partie 6:
Spécifications d'essai pour les appareils
optiques médicaux

ISO 10109-6:1994

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/755478d7-bf65-4ddb-b2ea-867971c176/iso-10109-6-1994>

*Optics and optical instruments — Environmental requirements —
Part 6: Test requirements for medical optical devices*



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 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.

La Norme internationale ISO 10109-6 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 1, *Normes fondamentales*.

L'ISO 10109 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Optique et instruments d'optique — Conditions d'environnement*.

- *Partie 1: Informations générales, définitions, zones climatiques et leurs paramètres*
- *Partie 6: Spécifications d'essai pour les appareils optiques médicaux*
- *Partie 8: Spécifications d'essai pour conditions d'utilisation extrêmes*

© ISO 1994

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'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

Optique et instruments d'optique — Conditions d'environnement —

Partie 6:

Spécifications d'essai pour les appareils optiques médicaux

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10109 s'applique aux instruments d'optique et instruments comportant des éléments optiques utilisés dans le domaine de la médecine.

Elle prescrit les exigences à satisfaire en ce qui concerne la résistance des propriétés optiques, mécaniques, chimiques et électriques ou des caractéristiques de performance des instruments aux influences de l'environnement et détermine, par conséquent, les zones géographiques et les domaines techniques d'application. Les méthodes d'essais d'environnement prescrites dans l'ISO 9022 sont affectées aux divers domaines d'application afin d'établir l'aptitude à l'emploi des instruments pour leur domaine d'application respectif.

La présente partie de l'ISO 10109 sert de base à la spécification des exigences et des essais d'environnement pour les normes applicables aux instruments. En cas de besoin, ces exigences et essais pourront être modifiés dans les normes applicables aux instruments.

La présente partie de l'ISO 10109 ne traite pas des exigences auxquelles l'emballage des instruments doit satisfaire pendant le transport entre les locaux du fabricant et ceux de l'utilisateur.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie

de l'ISO 10109. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 10109 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 9022-1:1994, *Optique et instruments d'optique — Méthodes d'essais d'environnement — Partie 1: Définitions, portée des essais.*

ISO 9022-2:1994, *Optique et instruments d'optique — Méthodes d'essais d'environnement — Partie 2: Froid, chaleur, humidité.*

ISO 9022-3:1994, *Optique et instruments d'optique — Méthodes d'essais d'environnement — Partie 3: Contraintes mécaniques.*

ISO 9022-11:1994, *Optique et instruments d'optique — Méthodes d'essais d'environnement — Partie 11: Moisissures.*

ISO 9022-12:1994, *Optique et instruments d'optique — Méthodes d'essais d'environnement — Partie 12: Contamination.*

ISO 9022-13:1994, *Optique et instruments d'optique — Méthodes d'essais d'environnement — Partie 13: Essai combiné choc, secousse ou chute libre-chaleur sèche ou froid.*

ISO 10109-1:1994, *Optique et instruments d'optique — Conditions d'environnement — Partie 1: Infor-*

matons générales, définitions, zones climatiques et leurs paramètres.

3 Définition

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10109, les définitions données dans l'ISO 10109-1 s'appliquent.

4 Subdivision du groupe d'instruments

Le numéro de groupe des instruments pour applications médicales est 05.

Le groupe numéro 05 est subdivisé en types d'instruments portant les numéros indiqués dans le tableau 1.

Tableau 1 — Subdivision du groupe 05

Numéro de type	Type d'instruments
01	Instruments pour applications sur site: Instruments utilisés, par exemple, dans des hélicoptères de sauvetage ou des tentes. Ils sont généralement protégés contre les influences directes des intempéries telles que la pluie, la neige ou le rayonnement solaire.
02	Instruments utilisés dans des lieux protégés des intempéries: Il s'agit de lieux qui doivent être chauffés ou climatisés pour s'assurer que les conditions requises (conditions atmosphériques ambiantes, par exemple) restent constantes pendant l'utilisation des instruments.
03	Instruments identiques à ceux du type 02, mais qui sont en outre stérilisables, par exemple les instruments pour applications chirurgicales.

5 Désignation des essais d'environnement

Dans les spécifications correspondantes et autres documents techniques, les essais effectués conformément aux exigences d'environnement stipulées dans la présente partie de l'ISO 10109, doivent être désignés par le code des essais d'environnement spécifié dans l'ISO 9022-1.

6 Spécification des indices d'aptitude en fonction des essais d'environnement choisis

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10109, l'accélération due à la pesanteur aura la valeur $g = 9,81 \text{ m/s}^2$.

Les zones climatiques sont spécifiées dans l'ISO 10109-1.

6.1 Essai de type ou sur prélèvement (portée des essais T)

Le tableau 2 spécifie les indices d'aptitude fondés sur des essais d'environnement choisis pour la portée des essais T.

Le tableau 3 présente un résumé des essais donnés au tableau 2 conformément aux spécifications de l'ISO 9022.

6.2 Essais de série (portée des essais S)

Le tableau 4 spécifie les indices d'aptitude fondés sur des essais d'environnement choisis pour la portée des essais S.

Le tableau 5 présente un résumé des essais donnés au tableau 4 conformément aux spécifications de l'ISO 9022.

7 Mode opératoire

Les essais doivent être effectués conformément à l'ISO 9022.

Sauf spécification contraire, les essais peuvent être effectués dans n'importe quel ordre.

Tableau 2 — Indices d'aptitude pour la portée des essais T

N° de série	ISO 9022		Type d'instruments		Instruments pour application sur site			Application dans des lieux protégés des intempéries			
	Partie	Méthode d'épreuve	N° de type		01			02			
			Mode de fonctionnement ¹⁾		0	1	2	0	1	2	
1	2	10 Froid	Exigences techniques	Température, °C	- 40	- 35	—	- 40	- 10	—	
					Degré de sévérité ¹⁾		08	07	—	08	02
			Indice d'aptitude pour le climat normalisé		1	E	E	—	E	E	—
					2	A	A	—	A	D	—
					3	A	A	—	A	B	—
					4	E	E	—	E	E	—
5	A	A	—	A	A	—					
6	A	A	—	A	B	—					
2	2	11 Chaleur sèche	Exigences techniques	Température, °C	85	63	10 à 55	70	55	10 à 40	
					Degré de sévérité ¹⁾		06	04	01 et 03	05	03
			Indice d'aptitude pour le climat normalisé		1	A	A	A	A	A	A
					2	A	A	A	A	A	A
					3	A	A	A	A	A	A
					4	A	A	A	A	A	A
5	A	A	A	A	A	A					
6	A	A	A	A	A	A					
3	2	12 Chaleur humide	Exigences techniques	Température °C	—	—	40	—	—	40	
				Humidité relative %	—	—	95	—	—	85	
			Degré de sévérité ¹⁾		—	—	01	—	—	01 ²⁾	
			Indice d'aptitude pour le climat normalisé		1	—	—	A	—	—	—
					2	—	—	A	—	—	—
					3	—	—	A	—	—	—
4	—	—			A	—	—	—			
5	—	—	A	—	—	A					
6	—	—	A	—	—	—					
4	2	14 Variation lente de température	Exigences techniques	Température, °C	t ₂	—	63	—	—	—	
					t ₁	—	- 35	—	—	—	
			Degré de sévérité ¹⁾		—	05	—	—	—		
			Indice d'aptitude pour le climat normalisé		1	—	E	—	—	—	
					2	—	A	—	—	—	
					3	—	A	—	—	—	
4	—	E			—	—	—				
5	—	A	—	—	—						
6	—	A	—	—	—						

N° de série	ISO 9022		Type d'instruments		Instruments pour application sur site			Application dans des lieux protégés des intempéries			
	Partie	Méthode d'épreuve	N° de type		01			02			
			Mode de fonctionnement ¹⁾		0	1	2	0	1	2	
5	2	16 Chaleur humide, essai cyclique	Exigences techniques	Température	°C	—	40/92	—	40/92	—	—
				Humidité relative	%	—	23/83	—	23/83	—	—
			Degré de sévérité ¹⁾		—	02	—	01	—	—	
			Indice d'aptitude pour le climat normalisé		1	—	A	—	A	—	—
					2	—	A	—	A	—	—
					3	—	A	—	A	—	—
					4	—	A	—	A	—	—
5	—	A			—	A	—	—			
6	—	A	—	A	—	—					
6	3	30 Chocs	Exigences techniques	Accélération	g	30	30	50	30	10	50
				Durée	ms	6	18	3	6	6	3
			Degré de sévérité ¹⁾		03	04	05 ³⁾	03	01	05 ³⁾	
Aptitude		L'instrument convient pour l'exigence technique s'il peut fonctionner sans restriction après l'épreuve.									
7	3	31 Secousses	Exigences techniques	Accélération	g	10	—	—	10	—	—
				Durée	ms	6	—	—	6	—	—
			Degré de sévérité ¹⁾		01	—	—	01	—	—	
Aptitude		L'instrument convient pour l'exigence technique s'il peut fonctionner sans restriction après l'épreuve.									
8	3	36 Vibrations sinusoïdales	Exigences techniques	Accélération	g	2	—	—	0,5	—	—
				Gamme de fréquence	Hz	10 à 500	—	—	10 à 500	—	—
			Degré de sévérité ¹⁾		04	—	—	01	—	—	
Aptitude		L'instrument convient pour l'exigence technique s'il peut fonctionner sans restriction après l'épreuve.									
9	13	66 Essai combiné chocs-froid	Exigences techniques	Température	°C	− 40	—	—	− 40	—	—
				Accélération	g	15	—	—	15	—	—
				Durée	ms	11	—	—	11	—	—
			Degré de sévérité ¹⁾		14	—	—	14	—	—	
			Indice d'aptitude pour le climat normalisé		1	E	—	—	E	—	—
					2	A	—	—	A	—	—
					3	A	—	—	A	—	—
4	E	—			—	E	—	—			
5	A	—			—	A	—	—			
6	A	—	—	A	—	—					

N° de série	ISO 9022		Type d'instruments	Instruments pour application sur site			Application dans des lieux protégés des intempéries			
	Partie	Méthode d'épreuve	N° de type	01			02			
			Mode de fonctionnement ¹⁾	0	1	2	0	1	2	
10	11	85 4) Moisissures	Exigences techniques		Aptitude à fonctionner au moins 3 ans conformément aux instructions prescrites pour la maintenance et l'entretien.					
			Degré de sévérité ¹⁾		—	02	—	—	02	—
			Indice d'aptitude pour le climat normalisé	1	—	A	—	—	B	—
				2	—	B	—	—	B	—
				3	—	B	—	—	B	—
				4	—	A	—	—	B	—
				5	—	B	—	—	B	—
6	—	B	—	—	B	—				
11	12	86 5) Substances cosmétiques et transpiration artificielle de la main	Exigences techniques		Aptitude à fonctionner au moins 5 ans conformément aux instructions prescrites pour la maintenance et l'entretien.					
			Degré de sévérité ¹⁾		—	02	—	—	02	—
			Aptitude		L'instrument convient pour l'exigence technique s'il peut fonctionner sans restriction après l'épreuve.					
12	12	87 5) Agents de laboratoire	Exigences techniques		Aptitude à fonctionner au moins 5 ans conformément aux instructions prescrites pour la maintenance et l'entretien.					
			Degré de sévérité ¹⁾		—	02	—	—	02	—
			Aptitude		L'instrument convient pour l'exigence technique s'il peut fonctionner sans restriction après l'épreuve.					

1) Voir ISO 9022.

2) L'essai n'est pas nécessaire si un local climatisé est exigé par le fabricant pour l'utilisation de l'instrument.

3) Pour instruments manuels uniquement.

4) Essais d'échantillons et d'éléments représentatifs uniquement. L'essai n'est pas nécessaire si des essais de matériaux identiques et/ou de structure de revêtements de finition identiques ont été effectués sur d'autres types d'instruments en utilisant la même méthode d'épreuve ou si les propriétés de résistance aux champignons ont été vérifiées.

Le stockage de longue durée en atmosphère à humidité relative élevée (> 75 %) et dans un emballage qui n'est pas protégé contre l'humidité peut également entraîner une contamination, par les moisissures, de matériaux résistant aux champignons (due à une contamination mineure, par exemple des traces de doigts, à la surface du matériau qui sert ensuite de milieu de culture pour les spores fongiques).

5) Essais d'échantillons représentatifs uniquement. L'essai n'est pas nécessaire si des essais des matériaux identiques et/ou de structure de revêtements de finition identiques ont été effectués sur d'autres types d'instruments en utilisant la même méthode d'épreuve ou une méthode d'épreuve plus sévère.

Tableau 3 — Résumé des essais

Exigences d'environnement ISO 10109-05-01-T	Exigences d'environnement ISO 10109-05-02-T	Partie de l'ISO 9022
Essai d'environnement ISO 9022		
10-08-0 10-07-1 11-06-0 11-04-1 11-01-2 11-03-2 12-01-2 14-05-1 16-02-1	10-08-0 10-02-1 11-05-0 11-03-1 11-01-2 11-02-2 12-01-2 16-01-0	2
30-03-0 30-04-1 30-05-2 31-01-0 36-04-0	30-03-0 30-01-1 30-05-2 31-01-0 36-01-0	3
66-14-0	66-14-0	13
85-02-1	85-02-1	11
86-02-1 87-02-1	86-02-1 87-02-1	12

ITh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10109-6:1994](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/755478d7-bf65-4ddb-b2ea-8679f7fc176/iso-10109-6-1994)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/755478d7-bf65-4ddb-b2ea-8679f7fc176/iso-10109-6-1994>

Tableau 4 — Indices d'aptitude pour la partie des essais S

N° de série	ISO 9022		Type d'instruments		Instruments pour application sur site			Application dans des lieux protégés des intempéries			
	Partie	Méthode d'épreuve	N° de type		01			02/03			
			Mode de fonctionnement ¹⁾		0	1	2	0	1	2	
1	2	10 Froid	Exigences techniques	Température, °C	—	—35	—	—	—10	—	
			Degré de sévérité ¹⁾		—	07	—	—	02	—	
			Indice d'aptitude pour le climat normalisé		1	—	E	—	—	E	—
					2	—	A	—	—	D	—
					3	—	A	—	—	B	—
					4	—	E	—	—	E	—
					5	—	A	—	—	A	—
6	—	A	—	—	B	—					
2	2	11 Chaleur sèche	Exigences techniques	Température, °C	—	63	10 à 55	—	55	10 à 40	
			Degré de sévérité ¹⁾		—	04	01 et 03	—	03	01 ²⁾ et 02 ²⁾	
			Indice d'aptitude pour le climat normalisé		1	—	A	A	—	A	A
					2	—	A	B	—	A	A
					3	—	A	A	—	A	A
					4	—	A	A	—	A	A
					5	—	A	A	—	A	A
6	—	A	A	—	A	A					
3	3	30 Chocs	Exigences techniques	Accélération	g	—	—	50	—	—	50
				Durée	ms	—	—	3	—	—	3
			Degré de sévérité ¹⁾		—	—	05 ³⁾	—	—	05 ³⁾	
Aptitude				L'instrument convient pour l'exigence technique s'il peut fonctionner sans restriction après l'épreuve.							

1) Voir ISO 9022.

2) L'essai n'est pas nécessaire si un local climatisé est exigé par le fabricant pour l'utilisation de l'instrument.

3) Pour instruments manuels uniquement.

Tableau 5 — Résumé des essais

Exigences d'environnement ISO 10109-05-01-S	Exigences d'environnement ISO 10109-05-02-S	Partie de l'ISO 9022
Essai d'environnement ISO 9022		
10-07-1	10-02-1	2
11-04-1	11-03-1	
11-01-2	11-01-2	
11-03-2	11-02-2	
30-05-2	30-05-2	3