
**Stérilisation des produits de santé —
Indicateurs biologiques et chimiques —
Appareillage d'essai**

*Sterilization of health care products — Biological and chemical
indicators — Test equipment*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 18472:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6492be7-5eb6-4c48-b168-d8cfceb7a767/iso-18472-2006)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6492be7-5eb6-4c48-b168-
d8cfceb7a767/iso-18472-2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6492be7-5eb6-4c48-b168-d8cfceb7a767/iso-18472-2006)



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 18472:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6492be7-5eb6-4c48-b168-d8cfceb7a767/iso-18472-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6492be7-5eb6-4c48-b168-d8cfceb7a767/iso-18472-2006>

© ISO 2006

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 pour les résistomètres	4
4.1 Usage prévu	4
4.2 Capacités de mesure et de contrôle	4
4.3 Méthodes d'essai	4
4.4 Essai d'étanchéité	4
4.5 Exigences de performance du résistomètre à vapeur d'eau	4
4.6 Exigences de performance du résistomètre à l'oxyde d'éthylène	7
4.7 Exigences de performance du résistomètre à chaleur sèche (air chauffé)	9
4.8 Exigences de performance du résistomètre à peroxyde d'hydrogène gazeux	11
5 Systèmes d'enregistrement	13
5.1 Systèmes de mesure	13
5.2 Étalonnage	13
6 Documentation	13
6.1 Généralités	13
6.2 Informations minimales	14
Annexe A (informative) Caractérisation complémentaire des performances — Vapeur d'eau	15
Annexe B (informative) Caractérisation complémentaire de performances — Oxyde d'éthylène	18
Annexe C (informative) Caractérisation complémentaire de performances — Chaleur sèche	21
Annexe D (informative) Documentation du résistomètre et dérivés	23
Bibliographie	30

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 18472 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

Cette première édition de l'ISO 18472 remplace partiellement l'ISO 11140-2.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6492be7-5eb6-4c48-b168-d8cfceb7a767/iso-18472-2006>

Introduction

L'essai de performance des indicateurs chimiques et biologiques nécessite l'utilisation d'un équipement d'essai spécifique. La présente Norme internationale spécifie les exigences de performance de l'équipement d'essai à utiliser pour déterminer la réponse des indicateurs chimiques et biologiques à des variables de procédé critiques. La présente Norme internationale ne couvre pas les équipements d'essai utilisés pour les indicateurs soumis à rayonnement ou les indicateurs soumis à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température.

Les résistomètres sont des équipements d'essai conçus pour créer des environnements de stérilisation précis et reproductibles, permettant d'évaluer leurs effets sur la cinétique d'inactivation biologique, sur les réactions chimiques, sur la détérioration des matériaux et sur la charge biologique du produit. Lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre des méthodes d'essai définies dans l'ISO 11138 relative aux indicateurs biologiques et dans l'ISO 11140 relative aux indicateurs chimiques, le résultat de ces études peut contribuer à démontrer la conformité des indicateurs biologiques et des indicateurs chimiques avec ces normes.

Les résistomètres ne sont pas des stérilisateurs traditionnels. Les exigences en matière d'exactitude de mesure, de précision du contrôle et de vitesse de variation élevée sont proches du niveau d'exactitude de l'instrumentation d'étalonnage disponible dans le commerce et des méthodes de maîtrise des procédés. Les exigences en matière de mesurage et de maîtrise des procédés interdisent souvent la validation pratique d'un résistomètre à l'aide de modes opératoires qui pourraient être utilisés dans un système de stérilisation classique thermique ou chimique. Les résistomètres sont considérés comme des équipements d'essai plutôt que comme des stérilisateurs; c'est pourquoi la compréhension du fonctionnement de l'instrumentation et de l'élaboration du procédé est fondamentale pour clarifier les exigences relatives à la fidélité et à l'exactitude. En pratique, la conception doit prendre en compte les éléments suivants:

- un mesurage et un contrôle réalisables;
- un niveau acceptable de variations induites par l'équipement dans les résultats d'essai;
- une conception peu onéreuse (recourant à des contrôles stricts des procédés uniquement lorsque cela est nécessaire);
- l'adéquation de la méthode d'essai à l'usage prévu;
- une connaissance de l'historique appliquée aux modes opératoires d'essai et une compréhension des phénomènes physiques liés au micromilieu;
- les autres essais et analyses à utiliser, en alternative, lorsque les déterminations quantitatives exactes dépassent les limites physiques de mesurage/contrôle.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18472:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6492be7-5eb6-4c48-b168-d8cfceb7a767/iso-18472-2006>

Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques et chimiques — Appareillage d'essai

1 Domaine d'application

1.1 La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives à l'équipement d'essai à utiliser pour s'assurer de la conformité des indicateurs chimiques et biologiques des procédés à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène, à la chaleur sèche et au peroxyde d'hydrogène gazeux avec les exigences indiquées dans l'ISO 11140-1 relative aux indicateurs chimiques et dans la série de l'ISO 11138 relative aux indicateurs biologiques. La présente Norme internationale fournit également des méthodes informatives permettant de qualifier les performances des indicateurs biologiques et chimiques pour l'usage prévu et pour les essais de contrôle qualité de routine.

L'ISO 11138-2, l'ISO 11138-3, l'ISO 11138-4 et l'ISO 11140-1 requièrent l'utilisation des résistomètres spécifiés dans la présente Norme internationale et ces résistomètres sont utilisés conjointement avec les méthodes d'essai spécifiées dans les parties applicables de l'ISO 11138 et de l'ISO 11140.

NOTE Les résistomètres utilisés pour traiter les indicateurs au formaldéhyde ne sont pas abordés dans la présente Norme internationale. Les méthodes d'essai utilisant un appareillage de laboratoire pour les cycles mixtes vapeur d'eau/formaldéhyde sont stipulées dans l'ISO 11138-5, l'ISO 11140-3 et l'ISO 11140-4.

1.2 La présente Norme internationale n'aborde pas les méthodes utilisées pour démontrer la conformité des indicateurs biologiques ou chimiques avec l'ISO 11138 et avec l'ISO 11140 puisque celles-ci sont traitées dans les parties applicables de ces normes. Les indicateurs utilisés dans le cadre de procédés combinés, comme le lavage-désinfection par exemple, ne sont pas couverts par la présente Norme internationale.

NOTE L'équipement et les méthodes d'essai nécessaires à l'application de l'ISO 11140-3, de l'ISO 11140-4 ou de l'ISO 11140-5 sont spécifiées dans ces mêmes normes.

1.3 La présente Norme internationale n'aborde pas les aspects de sécurité de l'équipement d'essai puisque ces questions sont en général traitées dans les réglementations spécifiques, régionales, nationales ou locales.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour 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 11138-2, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène*

ISO 11138-3, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide*

ISO 11138-4, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 4: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur sèche*

ISO 11140-1, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1: Exigences générales*

ISO 11140-4¹⁾, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 4: Indicateurs de classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie et Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur*

ISO 17665-1, *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux*

CEI 60584 (toutes les parties), *Couples thermoélectriques*

CEI 60751:1983, *Capteurs industriels à résistance thermométrique de platine*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 11138, l'ISO 11140 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1
indicateur biologique
système d'essai contenant des micro-organismes viables, garantissant une résistance définie à un procédé de stérilisation spécifié

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.3]

3.2
étalonnage
ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou de référence, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par des étalons

[VIM:1993, définition 6.11] <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6492be7-5eb6-4c48-b168-d8cfc6b7a767/iso-18472-2006>

3.3
indicateur chimique
indicateur non biologique
système d'essai révélant un changement d'une ou de plusieurs variables prédéfinies d'un procédé fondé sur un changement physique ou chimique dû à l'exposition au procédé

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.6]

3.4
temps de montée
temps écoulé entre l'introduction de l'agent stérilisant et l'obtention complète des conditions d'exposition minimales spécifiées

3.5
temps de descente
temps écoulé depuis la fin de la période d'exposition jusqu'à l'établissement d'un point d'exposition nulle

3.6
période d'exposition
temps écoulé entre le début de l'obtention des conditions d'exposition minimales spécifiées et la fin de la période d'exposition

NOTE Cette phase du cycle comprend la période de stabilisation et la période de stabilité (ou de maintien).

1) À publier. (Révision de l'ISO 11140-4:2001)

3.7**exactitude de mesure**

étroitesse de l'accord entre le résultat d'une mesure et la valeur vraie du paramètre

NOTE 1 Le concept d'«exactitude» est qualitatif.

NOTE 2 Il convient de ne pas utiliser le terme «précision» pour «exactitude».

3.8**point d'exposition nulle**

ensemble de conditions de fin qui sont spécifiées dans le document ou ont été définies et dont il a été prouvé qu'elle n'avaient pas d'effet significatif sur les indicateurs

3.9**fidélité**

degré de reproductibilité d'un mesurage

3.10**étalon de référence**

étalon, en général de la plus haute qualité métrologique qui soit, disponible en un lieu donné ou au sein d'un organisme donné, dont découlent les mesurages

3.11**résistomètre**

matériel d'essai conçu pour créer des combinaisons définies des variables physiques et/ou chimiques d'un procédé de stérilisation

NOTE Les résistomètres étaient précédemment connus sous le nom de systèmes d'essai *Biological Indicator Evaluator Resistometer (BIER)* ou *Chemical Indicator Evaluator Resistometer (CIER)*.

3.12**temps de réponse**

temps nécessaire pour obtenir un changement de 90 % dans les résultats du capteur lorsque se produit une variation brusque de la variable mesurée

NOTE Il peut s'avérer nécessaire de déterminer le temps de réponse du capteur à l'aide d'un taux d'échantillonnage de données plus rapide que le taux minimal correspondant à l'équipement spécifié dans la présente Norme internationale. Des documents émanant des fabricants de capteurs et indiquant le temps de réponse constituent également une preuve satisfaisante de conformité.

3.13**vapeur saturée**

vapeur d'eau à l'équilibre entre la condensation et l'évaporation

3.14**période de stabilisation**

temps écoulé entre l'obtention des conditions d'exposition minimales spécifiées et la fin de la période de temps défini pour atteindre les conditions de stabilité

3.15**période de stabilité**

partie de la période d'exposition qui commence après la période de stabilisation et se termine à la fin de la période d'exposition et pendant laquelle tous les paramètres de contrôle sont dans les limites spécifiées

4 Exigences de performance pour les résistomètres

4.1 Usage prévu

Le résistomètre est utilisé pour exposer les échantillons d'essai à des conditions d'essai définies et doit donc assurer la production de séquences de cycles conformément aux exigences des méthodes d'essai spécifiques. En fonction des méthodes d'essai définies dans l'ISO 11138-2, dans l'ISO 11138-3, dans l'ISO 11138-4 et dans l'ISO 11140-1, il faut simplement que le résistomètre utilisé fonctionne dans les limites nécessaires à la caractérisation des indicateurs chimiques et biologiques.

NOTE Les spécifications suivantes définissent les conditions à créer dans le récipient où l'échantillon sera placé sans aborder les moyens de contrôle de ces conditions.

4.2 Capacités de mesure et de contrôle

Les exigences de performance suivantes définissent les capacités de mesure et de contrôle des résistomètres à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène, à la chaleur sèche et au peroxyde d'hydrogène gazeux.

4.3 Méthodes d'essai

L'équipement spécifié dans la présente Norme internationale doit être utilisé avec les méthodes d'essai présentées en détail dans les parties applicables de l'ISO 11138 et de l'ISO 11140.

NOTE Les tolérances de performance annoncées pour les indicateurs chimiques et biologiques sont fondées sur les conditions d'exposition spécifiées sans prise en compte des tolérances de fonctionnement de l'équipement d'essai.

4.4 Essai d'étanchéité

4.4.1 Une fois la température stabilisée et la chambre sous vide (exception faite des éléments fixes et des capteurs de surveillance indispensables), démarrer le cycle d'essai. Lorsque la pression de la chambre atteint ou descend au-dessous de la valeur correspondant à celle du vide de fonctionnement aux différentes étapes d'extraction d'air du cycle d'essai, fermer toutes les vannes reliées à la chambre et arrêter la pompe à vide. Relever et enregistrer le temps, t_1 , et la pression absolue, p_1 . Laisser évaporer la condensation formée à l'intérieur de la chambre pendant $300 \text{ s} \pm 10 \text{ s}$, puis relever et enregistrer la pression absolue, p_2 , de la chambre et le temps, t_2 . Attendre $600 \text{ s} \pm 10 \text{ s}$ de plus, puis relever et enregistrer la pression absolue, p_3 , et le temps, t_3 .

Le résistomètre peut comporter un cycle d'essai automatique pour les fuites d'air et afficher la fuite d'air en kPa/min (mbar/min).

4.4.2 À l'issue de l'essai, calculer la vitesse de montée en pression pendant la période de 600 s.

NOTE 1 Une valeur $(p_2 - p_1)$ supérieure à 2 kPa (20 mbar) peut s'expliquer par la présence initiale d'une quantité trop importante de condensat dans la chambre du stérilisateur.

NOTE 2 Dans un récipient fermé, à une pression de 4 kPa, la pression varie d'environ 0,1 kPa (1 mbar) par tranche de variation de température de 10 °C dans la gamme comprise entre 20 °C et 140 °C. À 7 kPa (70 mbar) la variation de pression est environ égale à 0,2 kPa (2 mbar). Si les variations de température sont supérieures à 10 °C pendant la période où la chambre est surveillée, la validité de l'essai peut être compromise.

4.5 Exigences de performance du résistomètre à vapeur d'eau

4.5.1 Exactitude de mesure

Les capteurs utilisés pour mesurer la température, le vide et la pression depuis l'intérieur du résistomètre doivent avoir un temps de réponse tel que spécifié dans le Tableau 1. Le système utilisé pour enregistrer le temps, la température, le vide et la pression depuis l'intérieur du résistomètre à vapeur doit être capable de fonctionner avec une résolution et une exactitude comprises dans l'étendue spécifiée dans le Tableau 1.

Les systèmes de mesure employés peuvent fonctionner au-delà de l'étendue d'échelle spécifiée tant que les valeurs limites à l'intérieur de l'étendue d'échelle spécifiée dans le Tableau 1 sont respectées.

Les exigences doivent s'appliquer aux systèmes de mesure dans leur intégralité y compris les capteurs et le traitement des données.

Tableau 1 — Exigences applicables à l'instrumentation — Résistomètres à vapeur d'eau

Mesurage	Unité	Étendue d'échelle	Résolution	Tolérance (+/-) ^a	Temps de réponse du capteur ms
Temps	HH:MM:SS	au choix	00:00:01	00:00:01	—
Température	°C	110 à 145	0,1	0,5	≤ 500
Vide	kPa	0 à 100	0,1	1,0	≤ 30
Pression	kPa	100 à 420	0,1	3,5	≤ 30

^a La tolérance dans la gamme des conditions d'essai (voir 4.1).

4.5.2 Intervalle d'enregistrement

Pour chacun des mesurages spécifiés dans le Tableau 1, le système de mesure doit assurer un intervalle d'enregistrement au moins égal à un point de donnée par seconde.

Les données peuvent faire l'objet d'un archivage électronique et l'intervalle entre les impressions peut être laissé au choix de l'utilisateur.

ISO 18472:2006

4.5.3 Maîtrise de procédé

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6492be7-5eb6-4c48-b168-d8cfeb7a767/iso-18472-2006>

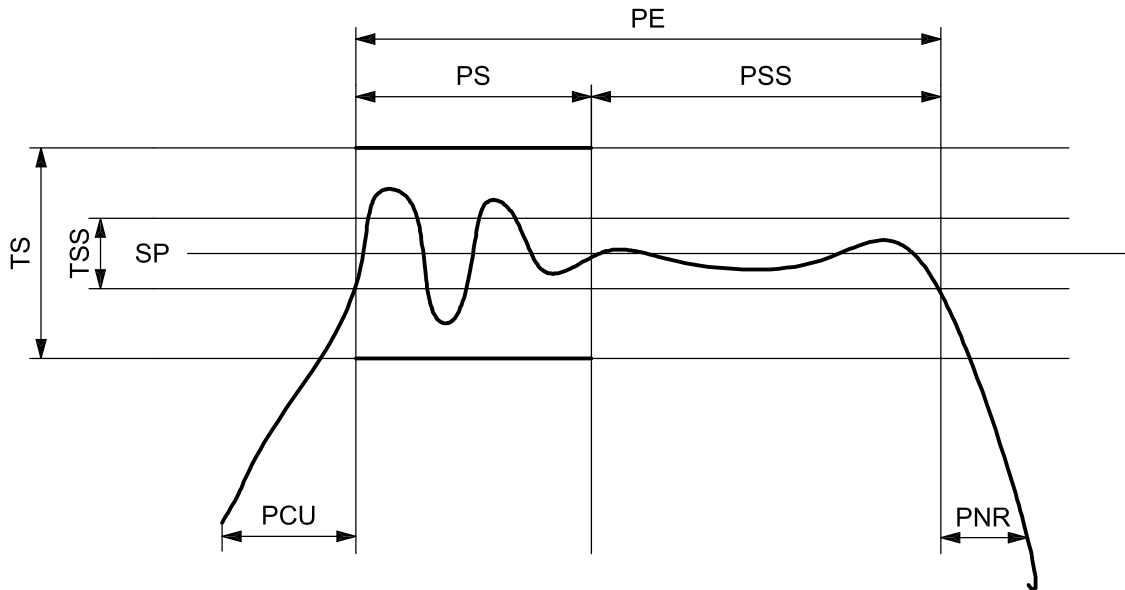
La maîtrise de procédé du résistomètre à vapeur d'eau doit permettre de créer les conditions indiquées dans le Tableau 2.

Tableau 2 — Spécifications physiques de conception/de maîtrise des résistomètres à vapeur d'eau

Paramètre	Unité	Étendue d'échelle	Tolérance (+/-)
Temps	HH:MM:SS	au choix	00:00:01
Température	°C	110 à 145	0,5 ^a
Pression	kPa	100 à 420	3,5 ^a
Vide	kPa	3 à 100	1,0
Temps nécessaire pour atteindre la valeur de vide	HH:MM:SS	≤ 00:02:00 ^b	—
Temps de montée	HH:MM:SS	≤ 00:00:10	—
Temps de descente	HH:MM:SS	≤ 00:00:10	—
Période de stabilisation		≤ 00:00:10 HH:MM:SS	1,0 °C

^a Pendant la période de stabilité/d'équilibre (voir Figure 1).

^b Une exposition prolongée à la chaleur sèche et au vide peut avoir une incidence négative sur certains indicateurs. Pour effectuer le vide, il convient d'utiliser les réglages minimaux réalisables. Il convient que le temps appliqué soit le plus uniforme possible afin de réduire la probabilité de variabilité à sa valeur minimale (un dessèchement peut se produire par exemple).



Légende

PS	temps de stabilisation	PNR	point d'exposition nulle
PSS	temps de stabilité	SP	valeur de référence
PE	temps d'exposition	TS	tolérance de stabilisation
PCU	temps de montée	TSS	tolérance de stabilité

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Figure 1 — Temps de stabilisation de la température d'un résistomètre à vapeur d'eau

ISO 18472:2006

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6492be7-5eb6-4c48-b168-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6492be7-5eb6-4c48-b168-4061cc07a767/iso-18472-2006)

4.5.4 Exigences générales relatives au résistomètre à vapeur d'eau

4.5.4.1 Une source externe à la chambre doit alimenter la chambre en vapeur saturée. L'alimentation en vapeur d'eau doit être conforme aux exigences de l'ISO 11140-4. Des dispositifs permettant de garantir qu'aucune gouttelette d'eau présente dans l'alimentation en vapeur ne mouille les articles soumis à essai doivent être mis en place.

4.5.4.2 L'air admis en fin de cycle doit être filtré à l'aide d'un filtre permettant de retenir au moins 99,5 % des particules de 0,5 µm.

4.5.4.3 Le porte-échantillons doit permettre d'exposer l'indicateur aux conditions d'essai selon les modalités prévues par le fabricant de l'indicateur.

Il peut s'avérer nécessaire d'utiliser des porte-échantillons conçus sur mesure pour les différents types d'indicateurs. La conception des porte-échantillons doit parfois être prévue pour permettre de maintenir les articles soumis à essai dans différentes positions verticales et horizontales afin d'évaluer les écarts de performances. Prendre conseil auprès du fabricant de l'indicateur, lors de la vérification des performances déclarées sur l'étiquette.

4.5.5 Essai d'étanchéité à l'air

Lorsqu'il est déterminé par la méthode donnée en 4.4, le taux de fuite d'air ne doit pas être supérieur à $0,13 \text{ kPa/minute} \times (54,8/V_c)$ où V_c représente le volume de la chambre, en litres.