
**Stérilisation des produits de santé —
Indicateurs chimiques —**

Partie 5:
**Indicateurs de Classe 2 pour l'essai de
Bowie et Dick d'enlèvement d'air**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Sterilization of health care products — Chemical indicators —
Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests*
(standards.iteh.ai)

[ISO 11140-5:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cfe943d-bb1c-4753-b168-bfc8fb95a0a7/iso-11140-5-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cfe943d-bb1c-4753-b168-bfc8fb95a0a7/iso-11140-5-2007>



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 11140-5:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cfe943d-bb1c-4753-b168-bfc8fb95a0a7/iso-11140-5-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cfe943d-bb1c-4753-b168-bfc8fb95a0a7/iso-11140-5-2007>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2007

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	1
4 Exigences générales	2
5 Système indicateur	2
5.1 Format	2
5.2 Performance	2
6 Indicateur	3
6.1 Format	3
6.2 Performance	3
7 Emballage et étiquetage	4
8 Assurance qualité	4
9 Conditionnement de l'échantillonnage	4
Annex A (normative) Détermination du degré de contraste entre la couleur du substrat et l'agent indicateur	5
Annex B (normative) Méthode de détermination du changement de couleur de l'indicateur lors d'une exposition à la chaleur sèche saturée	6
Annex C (normative) Méthode de détermination du changement de couleur de l'indicateur lors d'une exposition à la chaleur sèche	7
Annex D (normative) Méthode d'évaluation de la migration de l'indicateur sur un emballage d'essai normalisé	8
Annex E (normative) Emballage d'essai normalisé	9
Annex F (normative) Méthode de détermination d'un changement de couleur non uniforme lors d'une exposition à un état de défaut standard	10
Annex G (normative) Appareil d'exposition à la vapeur	11
Bibliographie	13

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 11140-5 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Sterilisation des produits de santé*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11140-5:2000), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 11140 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Sterilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques*:

- *Partie 1: Exigences générales*
- *Partie 3: Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur*
- *Partie 4: Indicateurs de Classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie et Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur*
- *Partie 5: Indicateurs de Classe 2 pour l'essai de Bowie et Dick d'enlèvement d'air*

Introduction

L'essai d'extraction d'air est utilisé pour évaluer l'efficacité de l'extraction d'air durant la phase prévide d'un cycle de stérilisation prévide ou durant l'étape d'impulsions des cycles d'impulsions positives si des gaz non condensables sont présents dans le flux. La rétention d'air due à une étape d'extraction d'air inefficace, à la présence d'une fuite d'air ou à des gaz non condensables durant l'étape d'extraction d'air constituent des circonstances susceptibles d'entraîner un échec lors de l'essai. La présente partie de l'ISO 11140 décrit les exigences relatives aux indicateurs de Classe 2 pour les fiches et les emballages d'essai concernant l'extraction d'air pour l'essai type de Bowie et Dick.

Consulter l'ISO 11140-1 pour une description des classes d'indicateurs chimiques.

La différence entre l'essai de pénétration de la vapeur (ISO 11140-3 et ISO 11140-4) et l'essai d'extraction d'air (ISO 11140-5) est décrite dans le document de directives relatives aux indicateurs chimiques (ISO 15882).

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11140-5:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cfe94f3d-bb1c-4753-b168-bfc8fb95a0a7/iso-11140-5-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cfe94f3d-bb1c-4753-b168-bfc8fb95a0a7/iso-11140-5-2007>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11140-5:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cfe94f3d-bb1c-4753-b168-bfc8fb95a0a7/iso-11140-5-2007>

Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques —

Partie 5:

Indicateurs de Classe 2 pour l'essai de Bowie et Dick d'enlèvement d'air

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11140 spécifie les exigences relatives à un indicateur de Classe 2 pour des essais d'extraction d'air de type Bowie et Dick utilisés pour évaluer l'efficacité de l'extraction d'air durant la phase prévide des cycles de stérilisation à la vapeur prévide.

En outre, la présente partie de l'ISO 11140 inclut les méthodes d'essai et l'équipement utilisé pour satisfaire à ces exigences de performance.

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 tous les amendements).

ISO 5-4:1995, *Photographie — Mesurage des densités — Partie 4: Conditions géométriques pour la densité instrumentale par réflexion*

ISO 5636-3, *Papier et carton — Détermination de la perméabilité à l'air (valeur moyenne) — Partie 3: Méthode Bendtsen*

ISO 11140-1:2005, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1: Exigences générales*

CEI 60584-2:1982, *Couples thermoélectriques — Partie 2: Tolérances*

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 11140-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

système indicateur

combinaison de l'agent indicateur et de son substrat destinée à être ultérieurement utilisée en combinaison avec une charge d'essai spécifique

NOTE Pour les besoins du présent document, la charge d'essai spécifique est l'emballage d'essai standard tel que défini dans l'Annexe E.

3.2 indicateur
combinaison de l'agent indicateur et de son substrat présenté sous la forme dans laquelle il est destiné être utilisé

Voir l'ISO 11140-1:2005, Annexe E.

NOTE L'indicateur peut être assemblé par l'utilisateur ou pré-assemblé. La charge d'essai peut être jetable, destinée à une réutilisation limitée ou réutilisable.

3.3 durée d'équilibrage
période s'écoulant entre le moment où la température de stérilisation est atteinte dans le résistomètre du stérilisateur et le moment où la température de stérilisation est atteinte dans l'ensemble des parties de la charge

4 Exigences générales

Sauf spécification contraire dans la présente partie de l'ISO 11140, les exigences générales données dans l'ISO 11140-1 s'appliquent.

5 Système indicateur

5.1 Format

5.1.1 L'agent indicateur doit être réparti uniformément sur son substrat de façon à en recouvrir au moins 30 % sur l'un de ses côtés.

Il convient que le schéma de répartition de l'agent indicateur permette de contrôler facilement l'uniformité du changement de couleur.

5.1.2 Le substrat de l'indicateur doit avoir une couleur de fond uniforme fournissant une différence de densité de couleur non inférieure à 0,3 entre la couleur de fond et l'indicateur modifié ou non modifié, tel que spécifié par le fabricant, lorsque la différence d'intensité de couleur est déterminée en utilisant un densitomètre à réflexion.

La conformité doit être soumise à essai conformément à l'Annexe A.

5.1.3 Les dimensions du système indicateur doivent correspondre à (200 ± 20) mm \times (275 ± 25) mm.

5.1.4 Le système indicateur doit avoir une porosité à l'air supérieure à $1,7 \mu\text{m}/(\text{Pa}\cdot\text{s})$ lorsqu'il est soumis à essai conformément à l'ISO 5636-3 à une pression d'air égale à 1,47 kPa.

5.2 Performance

5.2.1 Le système indicateur doit présenter un changement de couleur uniforme (tel que spécifié par le fabricant) après exposition à la vapeur d'eau saturée à 134 °C durant $3,5 \text{ min} \pm 5 \text{ s}$, et/ou après exposition à la vapeur d'eau saturée à 121 °C durant $15 \text{ min} \pm 5 \text{ s}$, ou avec d'autres combinaisons temps/température de ce type, conformément aux spécifications devant être émises par le fabricant concernant l'usage prévu du produit. Dans tous les cas, la tolérance autorisée concernant la température d'essai doit être de $^{+1,5}_0$ °C et le temps donné doit correspondre à la durée pendant laquelle doit se produire le changement de couleur.

La conformité doit être soumise à essai conformément à l'Annexe B.

5.2.2 Lorsque l'indicateur est placé au centre de l'emballage d'essai normalisé, tel que décrit dans l'Annexe E, il doit présenter un changement de couleur non uniforme lorsque la température au centre de cet emballage est inférieure de (2^{+1}_0) °C à la température du conduit de vidange du résistomètre au début de la dernière minute d'un cycle de 3,5 min à 134 °C ou au début des cinq dernières minutes d'un cycle de 15 min à 121 °C de la phase d'exposition de l'appareil d'exposition à la vapeur. Ceci constitue la condition de défaut normalisée générée lorsque le processus d'extraction d'air dans le résistomètre est inadapté. Toute autre combinaison temps/température mentionnée par le fabricant doit présenter une réponse similaire à partir des 30 % de temps restant de la durée d'exposition.

La conformité doit être soumise à essai conformément à l'Annexe F.

5.2.3 Après exposition à la chaleur sèche à (140 ± 2) °C durant au moins 30 min, l'indicateur ne doit présenter aucun changement ou doit présenter un changement sensiblement différent de celui survenu après exposition à un procédé de stérilisation à la vapeur.

La conformité doit être soumise à essai conformément à l'Annexe C.

5.2.4 La migration de l'agent indicateur sur le matériau de l'emballage d'essai normalisé dans lequel il est destiné à être utilisé ne doit pas compromettre le résultat de l'essai.

La conformité doit être soumise à essai conformément à l'Annexe D.

NOTE Bien qu'une certaine migration puisse être possible sans affecter la performance de l'indicateur ou de l'emballage d'essai, à l'heure actuelle, il n'y a pas de méthodes d'essai disponibles pour vérifier les limites acceptables de la migration d'un agent indicateur.

5.2.5 Le système indicateur doit être conforme aux exigences de la présente partie de l'ISO 11140 pour la durée de conservation spécifiée par le fabricant.

Un mode opératoire documenté relatif au vieillissement accéléré peut être utilisé pour la démonstration de conformité.

6 Indicateur

6.1 Format

6.1.1 L'agent indicateur doit être réparti uniformément sur son substrat de façon à recouvrir au moins 30 % de la surface d'essai du substrat.

6.1.2 Le substrat de l'indicateur doit avoir une couleur de fond uniforme fournissant une différence de densité de couleur non inférieure à 0,3 entre la couleur de fond et l'indicateur modifié ou non modifié, tel que spécifié par le fabricant, lorsque la différence d'intensité de couleur est déterminée en utilisant un densitomètre à réflexion.

La conformité doit être soumise à essai conformément à l'Annexe A.

6.2 Performance

6.2.1 Le système indicateur doit présenter un changement de couleur uniforme, conformément à 6.1.2, après exposition à la vapeur d'eau saturée à $(134^{+1,5}_0)$ °C durant $3,5 \text{ min} \pm 5 \text{ s}$ et/ou après exposition à la vapeur d'eau saturée à $(121^{+1,5}_0)$ °C durant $15 \text{ min} \pm 5 \text{ s}$, ou avec d'autres combinaisons temps/température de ce type, conformément aux spécifications devant être émises par le fabricant concernant l'usage prévu du produit. Dans tous les cas, la tolérance autorisée concernant la température d'essai doit être de $^{+1,5}_0$ °C et le temps donné doit correspondre à la durée pendant laquelle doit se produire le changement de couleur.

La conformité doit être soumise à essai conformément à l'Annexe B.

6.2.2 Après exposition aux conditions utilisées pour générer une condition de défaut normalisée (voir 5.2.2) dans l'emballage d'essai normalisé, tel que décrit dans l'Annexe E, l'indicateur doit présenter un changement de couleur non uniforme.

La conformité doit être soumise à essai conformément à l'Annexe F.

6.2.3 Après exposition à la chaleur sèche à (140 ± 2) °C durant au moins 30 min, l'indicateur ne doit présenter aucun changement ou doit présenter un changement sensiblement différent de celui survenu après exposition à un procédé de stérilisation à la vapeur. La conformité doit être soumise à essai conformément à l'Annexe C.

6.2.4 La migration de l'agent indicateur sur le système indicateur chimique ne doit pas compromettre le résultat de l'essai.

6.2.5 L'indicateur doit être conforme aux exigences de la présente partie de l'ISO 11140 pour la durée de conservation spécifiée par le fabricant.

Un mode opératoire documenté relatif au vieillissement accéléré peut être utilisé pour la démonstration de conformité.

7 Emballage et étiquetage

7.1 Les exigences générales de l'ISO 11140-1 s'appliquent.

7.2 En outre, chaque indicateur, chaque système indicateur et son emballage doivent comporter clairement le marquage suivant:

ISO 11140-5:2007
<https://standards.iteh.ai/standards/ISO/11140-5:2007>
EXTRACTION
D'AIR

8 Assurance qualité

Les exigences générales de l'ISO 11140-1 s'appliquent.

9 Conditionnement de l'échantillonnage

Les échantillons d'essai doivent être conditionnés durant au moins 1 h immédiatement avant les essais dans un environnement ayant une température de (23 ± 7) °C et une humidité relative allant de 30 % à 70 %.

Annex A (normative)

Détermination du degré de contraste entre la couleur du substrat et l'agent indicateur

A.1 Appareillage

- A.1.1 Appareil d'exposition à la vapeur**, tel que spécifié dans l'Annexe G.
- A.1.2 Densitomètre à réflexion**, conforme à l'ISO 5-4, ayant été étalonné selon un étalon national.
- A.1.3 Emballage d'essai normalisé**, tel que spécifié dans l'Annexe E et sélectionné par le fabricant.

A.2 Méthode

A.2.1 Afin de déterminer le degré de contraste entre le substrat et l'agent indicateur modifié, l'indicateur est placé au centre de l'emballage d'essai et soumis à un cycle de l'appareil d'exposition à la vapeur à la température de fonctionnement spécifiée requise pour que l'indicateur présente un changement de couleur uniforme.

A.2.2 La différence de densité de couleur entre la couleur de fond du substrat et celle de l'agent indicateur modifié/non modifié doit être déterminée au niveau de trois paires d'emplacements, au minimum, sur l'indicateur en utilisant un densitomètre à réflexion. Des mesurages appariés doivent être réalisés de manière équidistante sur l'indicateur.

A.2.3 Cet essai doit être répété cinq fois pour chacun des trois lots de production séparés de l'indicateur.