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

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

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 18472:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/32398aad-cfdd-42fd-89fd-bf83d1ba0d71/iso-18472-2018>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 18472:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/32398aad-cfdd-42fd-89fd-bf83d1ba0d71/iso-18472-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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 Méthodes d'essai	4
4.3 Essai d'étanchéité à l'air	5
4.4 Exigences de performance des résistomètres à vapeur d'eau	5
4.4.1 Exactitude de mesure	5
4.4.2 Données	6
4.4.3 Maîtrise des procédés.....	6
4.4.4 Exigences générales relatives aux résistomètres à vapeur d'eau	7
4.4.5 Essai d'étanchéité à l'air	7
4.4.6 Fonctionnement des résistomètres à vapeur d'eau.....	8
4.5 Exigences de performance des résistomètres à l'oxyde d'éthylène gazeux	8
4.5.1 Exactitude de mesure	8
4.5.2 Données	9
4.5.3 Maîtrise des procédés.....	9
4.5.4 Exigences générales relatives aux résistomètres à l'oxyde d'éthylène gazeux	10
4.5.5 Essai d'étanchéité à l'air	11
4.5.6 Fonctionnement des résistomètres à l'oxyde d'éthylène gazeux	11
4.6 Exigences de performance des résistomètres à chaleur sèche (air chauffé).....	11
4.6.1 Exactitude de mesure	11
4.6.2 Données	12
4.6.3 Maîtrise des procédés.....	12
4.6.4 Exigences générales relatives aux résistomètres à chaleur sèche (air chauffé).....	13
4.6.5 Fonctionnement des résistomètres à chaleur sèche (air chauffé).....	13
4.7 Exigences de performance des résistomètres à peroxyde d'hydrogène vaporisé	14
4.7.1 Exactitude de mesure	14
4.7.2 Intervalle d'enregistrement.....	14
4.7.3 Maîtrise des procédés.....	14
4.7.4 Exigences générales relatives aux résistomètres à peroxyde d'hydrogène vaporisé	15
4.7.5 Essai d'étanchéité à l'air	16
4.7.6 Fonctionnement des résistomètres à peroxyde d'hydrogène vaporisé.....	16
5 Étalonnage	16
Annexe A (informative) Caractérisation complémentaire des performances — Vapeur d'eau	17
Annexe B (informative) Caractérisation complémentaire des performances — Oxyde d'éthylène gazeux	20
Annexe C (informative) Caractérisation complémentaire des performances — Chaleur sèche	23
Annexe D (informative) Documentation du résistomètre et dérivations	25
Bibliographie	31

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 18472:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

L'essai de performance des indicateurs biologiques et chimiques nécessite l'utilisation d'un équipement d'essai spécifique. Le présent document spécifie les exigences de performance de l'équipement d'essai à utiliser pour déterminer la réponse des indicateurs biologiques et chimiques à des variables de procédé critiques. Le présent document ne s'applique pas aux équipements d'essai utilisés pour les indicateurs soumis à rayonnement, pour les procédés d'isolateur et de biodécontamination des salles (à la pression atmosphérique) ou pour les procédés 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 répétables, 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. Les résistomètres permettent de faire varier précisément les conditions environnementales et les séquences de cycles pour produire des études physiques contrôlées. Lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre des méthodes d'essai définies dans les parties appropriées de l'ISO 11138 pour les indicateurs biologiques et de l'ISO 11140 pour les 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. Le choix de l'instrumentation et les exigences de contrôle pour les résistomètres reposent sur des modèles mathématiques dans lesquels les vitesses de réaction, l'exactitude de mesure et la maîtrise des procédés sont évaluées afin de quantifier les effets induits par les variables dépendant de l'équipement d'essai. 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 mesure de l'instrumentation de maîtrise des procédés et d'étalonnage disponible dans le commerce. Les exigences de mesure et de contrôle 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 de mesure. En pratique, la conception prend 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.

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

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives à l'équipement d'essai à utiliser pour:

- s'assurer de la conformité des indicateurs biologiques des procédés de stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène gazeux et à la chaleur sèche avec les exigences indiquées dans la série ISO 11138;
- s'assurer de la conformité des indicateurs chimiques des procédés de stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène gazeux, à la chaleur sèche et au peroxyde d'hydrogène vaporisé avec les exigences indiquées dans l'ISO 11140-1:2014.

Le présent document fournit également des méthodes informatives permettant de caractériser les performances des indicateurs biologiques et chimiques pour l'usage prévu et pour les essais de contrôle qualité de routine.

Le présent document ne spécifie pas les exigences relatives à l'équipement d'essai pour les procédés spécifiques aux essais des indicateurs biologiques et chimiques destinés à surveiller les procédés d'isolateur et de biodécontamination des salles à la pression atmosphérique.

L'ISO 11138-2:2017, l'ISO 11138-3:2017, l'ISO 11138-4:2017 et l'ISO 11140-1:2014 requièrent l'utilisation des résistomètres spécifiés dans le présent document et ces résistomètres sont utilisés conjointement avec les méthodes d'essai spécifiées dans les parties applicables de la série ISO 11138 et de la série ISO 11140.

Les résistomètres utilisés pour traiter les indicateurs à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température ne sont pas abordés dans le présent document. Les méthodes d'essai utilisant un appareillage de laboratoire pour la vapeur d'eau et le formaldéhyde à basse température sont indiquées dans l'ISO 11138-5:2017.

Les équipements d'essai des indicateurs chimiques de classe 2 (par exemple Bowie et Dick) sont spécifiés dans l'ISO 11140-3:2007, l'ISO 11140-4:2007 et l'ISO 11140-5:2007.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 11138-1:2017, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 1: Exigences générales*

ISO 11138-2:2017, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène*

ISO 11138-3:2017, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide*

ISO 11138-4:2017, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 4: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur sèche*

ISO 11138-5:2017, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 5: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température*

ISO 11140-1:2014, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1: Exigences générales*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 11138-1:2017, l'ISO 11138-2:2017, l'ISO 11138-3:2017, l'ISO 11138-4:2017, l'ISO 11138-5:2017 et l'ISO 11140-1:2014 ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

3.1 indicateur biologique

système d'essai contenant des microorganismes viables, assurant une résistance définie à un procédé de stérilisation spécifié

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.29]

3.2 étalonnage

opération qui, dans des conditions spécifiées, établit en une première étape une relation entre les valeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et les indications correspondantes avec les incertitudes associées, puis utilise en une seconde étape cette information pour établir une relation permettant d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.39, modifiée — Les NOTES 1, 2 et 3 ont été supprimées]

3.3 indicateur chimique

système d'essai révélant un changement d'une ou de plusieurs des variables prédéfinies d'un/de 18 procédés, fondé sur un changement physique ou chimique dû à l'exposition au procédé

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.43]

3.4 temps de descente

<résistomètre> temps écoulé depuis la fin de la période d'exposition jusqu'à l'établissement d'un point d'exposition nulle

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.56]

3.5 temps de montée

<résistomètre> temps écoulé entre l'introduction de l'agent stérilisant et l'obtention des conditions spécifiées

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.57]

3.6 période d'exposition d'un indicateur

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

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.140]

3.7**exactitude de mesure**

étroitesse de l'accord entre une valeur mesurée et une valeur vraie d'un mesurande

Note 1 à l'article: Le concept d'exactitude est qualitatif.

Note 2 à l'article: Il convient de ne pas utiliser le terme «précision» pour «exactitude».

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.13, modifiée — Le terme «exactitude» a été supprimé. Les NOTES 1 et 2 ont été modifiées. La NOTE 3 a été supprimée]

3.8**fidélité de mesure**

étroitesse de l'accord entre les indications ou les valeurs mesurées obtenues par des mesurages répétés du même objet ou d'objets similaires dans des conditions spécifiées

Note 1 à l'article: La fidélité de mesure est en général exprimée numériquement par des caractéristiques telles que l'écart-type, la variance ou le coefficient de variation dans les conditions de mesure spécifiées.

Note 2 à l'article: Les «conditions spécifiées» peuvent être, par exemple, des conditions de répétabilité, des conditions de fidélité intermédiaire ou des conditions de reproductibilité.

Note 3 à l'article: La fidélité de mesure sert à définir la répétabilité de mesure, la fidélité intermédiaire de mesure et la reproductibilité de mesure.

Note 4 à l'article: Le terme «fidélité de mesure» est quelquefois utilisé improprement pour désigner l'exactitude de mesure.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.15, modifiée — Le terme «fidélité» a été supprimé. Les NOTES ont été modifiées]

3.9**point d'exposition nulle**

ensemble de conditions de fin qui n'ont pas d'effet significatif sur l'indicateur

3.10**enregistrer**

<données> collecter, conserver et rendre accessible

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.223]

3.11**étalon de référence**

étalon conçu pour l'étalonnage d'autres étalons de grandeurs de même nature dans une organisation donnée ou en un lieu donné

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 5.6, modifiée — Le terme «exactitude» a été supprimé. Les NOTES 1 et 2 ont été modifiées. La NOTE 3 a été supprimée]

3.12**résistomètre**

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

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.233]

3.13

temps de réponse

τ_{90}

<capteur> temps nécessaire pour une variation de 90 % du signal de sortie du capteur lorsqu'il est exposé à une variation de la variable mesurée

Note 1 à l'article: 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 le présent document. Des documents émanant des fabricants de capteurs et indiquant le temps de réponse constituent également une preuve satisfaisante de conformité.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.234, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée]

3.14

vapeur saturée

vapeur d'eau dans un état d'équilibre entre ses phases liquide et gazeuse

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.241]

3.15

période de stabilisation

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

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.261]

3.16

période de stabilité

<indicateur> partie de la période d'exposition qui commence après la période de stabilisation et se termine à la fin de la période d'exposition

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.266]

3.17

stérilisant

produit chimique ou combinaison de produits chimiques utilisés pour générer un agent stérilisant

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.268]

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 11138-2:2017, l'ISO 11138-3:2017, l'ISO 11138-4:2017 et l'ISO 11140-1:2014, il faut simplement que le résistomètre utilisé fonctionne dans les limites nécessaires à la caractérisation des indicateurs chimiques et biologiques étudiés.

NOTE 1 Les exigences suivantes définissent les conditions à créer dans le récipient où l'échantillon sera placé sans aborder les moyens de contrôle de ces conditions.

NOTE 2 Les tuyaux raccordés à la chambre peuvent modifier le volume total de cette dernière.

4.2 Méthodes d'essai

L'équipement spécifié dans le présent document doit être utilisé avec les méthodes d'essai présentées en détail dans l'ISO 11138-1:2017, l'ISO 11138-2:2017, l'ISO 11138-3:2017, l'ISO 11138-4:2017 et l'ISO 11140-1:2014.

Les performances des résistomètres peuvent être influencées par la nature de la charge utilisée. Les exigences de performance figurant dans les [Tableaux 2, 4, 6 et 8](#) doivent être satisfaites pendant l'essai des indicateurs et lorsque la chambre est sous vide.

NOTE Les tolérances pourraient augmenter si l'on prend en compte les tolérances désignées pour les performances du résistomètre et les tolérances de performance pour les essais des indicateurs biologiques (ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, ISO 11138-3:2017, ISO 11138-4:2017) et des indicateurs chimiques (ISO 11140-1:2014).

4.3 Essai d'étanchéité à l'air

4.3.1 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 le condensat formé 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).

4.3.2 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 pression dans la chambre est surveillée, la validité de l'essai peut être compromise.

NOTE 3 L'essai d'étanchéité est applicable aux résistomètres à vapeur d'eau, à l'oxyde d'éthylène gazeux et à peroxyde d'hydrogène vaporisé.

4.4 Exigences de performance des résistomètres à vapeur d'eau

4.4.1 Exactitude de mesure

Les capteurs utilisés pour mesurer la température et la pression depuis l'intérieur du résistomètre à vapeur d'eau doivent avoir un temps de réponse tel que spécifié dans le [Tableau 1](#). Pour la température, cette variation brusque doit aller de 20 °C à 90 °C et pour la pression, elle doit aller de 10 kPa à 100 kPa. Les systèmes de mesure utilisés pour enregistrer le temps, la température et la pression depuis l'intérieur du résistomètre à vapeur d'eau doivent être capables de fonctionner avec une résolution et une exactitude de mesure comprises dans l'étendue d'échelle 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.

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

Tableau 1 — Exigences relatives à l'instrumentation — Résistomètre à vapeur d'eau (mesurage et enregistrement)

Mesurage	Unité	Étendue d'échelle	Résolution	Exactitude de mesure (+/-) ^a	Temps de réponse du capteur ^b ms
Temps	HH:MM:SS	Au choix	00:00:01	00:00:01	—
Température	°C	110 à 145	0,01	0,5	≤500
Pression	kPa	0 à ≤100	0,01	1,0	≤200
	kPa	>100 à 420	0,01	1,6	≤200
^a Exactitude de mesure dans la gamme des conditions d'essai (voir 3.7 et 4.1).					
^b Voir 3.13.					

4.4.2 Données

Les données des mesurages spécifiés dans le [Tableau 1](#) doivent être fournies à un intervalle d'échantillonnage d'au moins un point de donnée par seconde et peuvent être archivées de manière électronique.

Si ces données doivent être enregistrées, l'intervalle d'enregistrement est laissé au choix de l'utilisateur.

4.4.3 Maîtrise des procédés

La maîtrise des procédés du résistomètre à vapeur d'eau doit permettre de contrôler les paramètres en respectant les tolérances spécifiées dans le [Tableau 2](#).

Tableau 2 — Spécifications physiques des résistomètres à vapeur d'eau

Paramètre	Unité	Étendue	Tolérance (+/-)
Temps	HH:MM:SS	Au choix	00:00:01
Température	°C	110 à 145	0,5 ^a , 1,0 ^d
Pression	kPa	>100 à 420	3,5 ^{a,c}
	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	≤00:00:11	—
Temps de descente	HH:MM:SS	≤00:00:11	—
Période de stabilisation (PS)	HH:MM:SS	≤00:00:10	—
^a Pendant la période de stabilité (PSS) (voir la 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).			
^c La tolérance correspond à une température de 121 °C. Pour des températures plus élevées, elle augmentera en fonction des tableaux des pressions de vapeur (à savoir 4,5 kPa à 132 °C; les tolérances à d'autres températures peuvent être interpolées ou extrapolées).			
^d Pendant la période de stabilisation.			