

NORME ISO
INTERNATIONALE 11140-6

Première édition
2022-11

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

Partie 6:
**Indicateurs de type 2 et dispositifs
d'épreuve de procédé destinés
à être utilisés pour les essais de
performances relatifs aux petits
stérilisateurs à la vapeur d'eau**

Sterilization of health care products — Chemical indicators —

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/11140-6:2022/f> *Part 6: Type 2 indicators and process challenge devices for use in performance testing of small steam sterilizers*



Numéro de référence
ISO 11140-6:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11140-6:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0a29bfa-997d-46c6-b0af-eaac20e1db0b/iso-11140-6-2022>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

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
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	2
3 Termes et définitions	2
4 Exigences	3
4.1 Généralités	3
4.2 Dispositifs poreux	4
4.2.1 Dispositif poreux de référence (RPD)	4
4.2.2 Détecteur pour dispositif poreux de référence (RPD)	5
4.2.3 Système indicateur poreux alternatif (APIS)	6
4.2.4 Réponse du dispositif poreux de référence (RPD)	6
4.3 Dispositifs creux	7
4.3.1 Dispositif creux de référence (RHD)	7
4.3.2 Détecteur pour dispositif creux de référence (RHD)	8
4.3.3 Système indicateur creux de référence (RHIS)	8
4.3.4 Détermination de la performance du système indicateur creux de référence (RHIS)	8
4.3.5 Essai d'étanchéité	10
4.4 Système indicateur creux alternatif (AHIS)	10
4.4.1 Généralités	10
4.5 Dispositifs creux alternatifs destinés à un usage multiple	11
4.6 Mode opératoire d'essai pour la validation de la conformité du dispositif creux alternatif par rapport au dispositif creux de référence (RHD)	13
5 Performance de l'indicateur chimique à la chaleur sèche	14
5.1 Généralités	14
5.2 Essai 1	15
5.3 Essai 2	15
6 Marquage et étiquetage	15
6.1 Étiquetage des dispositifs	15
6.2 Exigences supplémentaires pour l'étiquetage des dispositifs creux	15
6.3 Indicateurs chimiques destinés à être utilisés dans les dispositifs creux	16
Annexe A (normative) Méthode d'essai pour la performance du système indicateur creux de référence (RHIS)	17
Annexe B (normative) Méthode d'essai pour la performance du système indicateur poreux alternatif (APIS)	27
Annexe C (normative) Méthode d'essai pour la performance du système indicateur creux alternatif (AHIS)	30
Annexe D (informative) Relation entre les composants de l'indicateur chimique	32
Annexe E (normative) Dispositif creux de référence (RHD)	34
Annexe F (informative) Vieillesse accélérée des échantillons d'essai	37
Annexe G (informative) Évaluation des dispositifs creux de référence (RHD) — Résultats interlaboratoires	38
Bibliographie	46

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*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 102, *Stérilisateurs et équipements associés pour le traitement des dispositifs médicaux*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11140 se trouve sur le site web de l'ISO.

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 <https://www.iso.org/fr/members.html>.

Introduction

Le présent document contient une description des dispositifs creux et poreux d'épreuve de procédé (PCD) et de leurs exigences de performance, ainsi que des méthodes permettant à un PCD alternatif de démontrer des performances équivalentes à celles du PCD de référence. Les petits stérilisateur ne permettant pas l'utilisation d'un module de stérilisation [parallélépipède rectangle de 300 mm (largeur) × 600 mm (longueur) × 300 mm (profondeur)] ne peuvent pas être soumis à essai à l'aide des essais décrits dans l'EN 285 pour les grands stérilisateur pour produits emballés et charges poreuses, pour les raisons suivantes:

- la taille de l'enceinte d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau conformément à l'EN 13060 ne permet pas d'accueillir le paquet d'essai normalisé de l'EN 285; et
- l'efficacité des essais est réduite lorsque le paquet d'essai occupe une grande partie du volume de l'enceinte (>20 % du volume de l'enceinte).

Les indicateurs décrits dans le présent document sont destinés à être utilisés conjointement avec des PCD appropriés afin de montrer la pénétration de la vapeur dans le PCD. Les systèmes indicateurs de référence et les systèmes indicateurs alternatifs posent des problèmes spécifiques en matière d'évacuation de l'air et de pénétration de la vapeur.

Les dispositifs décrits dans le présent document sont destinés à être utilisés uniquement dans les petits stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 13060 afin de surveiller la pénétration de la vapeur dans les cycles de type B et certains cycles de type S.

NOTE Bien que la charge creuse ait été initialement conçue comme un essai de type dans l'EN 867-5 (norme annulée et remplacée par le présent document) pour vérifier les performances des petits stérilisateur à la vapeur d'eau conformément à l'EN 13060, le même essai est également utilisé dans d'autres normes, par exemple l'EN 285.

[ISO 11140-6:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0a29bfa-997d-46c6-b0af-eaae20e1db0b/iso-11140-6-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0a29bfa-997d-46c6-b0af-eaae20e1db0b/iso-11140-6-2022>

Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques —

Partie 6:

Indicateurs de type 2 et dispositifs d'épreuve de procédé destinés à être utilisés pour les essais de performances relatifs aux petits stérilisateur à la vapeur d'eau

AVERTISSEMENT — L'utilisation du présent document peut impliquer la mise en œuvre de matériaux, d'opérations et de matériels dangereux. Il incombe à l'utilisateur du présent document d'établir des pratiques appropriées en matière de santé et de sécurité, et de déterminer l'applicabilité de toute autre restriction éventuelle avant utilisation.

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences de performance et les méthodes d'essai pour les dispositifs creux et les dispositifs poreux ainsi que les indicateurs chimiques et les indicateurs biologiques qui sont utilisés dans ces dispositifs pour la mise à l'essai d'une performance spécifique de pénétration de la vapeur pour les cycles de type B et certains cycles de type S des petits stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 13060.

NOTE Les dispositifs creux et poreux décrits dans le présent document ne sont pas destinés à être utilisés comme dispositifs de substitution pour les dispositifs médicaux creux et poreux utilisés dans les établissements de soins de santé.

- a) Les indicateurs chimiques utilisés avec un dispositif poreux spécifié dans le présent document sont conçus pour démontrer l'adéquation de la pénétration de la vapeur d'eau à l'intérieur d'un dispositif poreux dans les petits stérilisateur à la vapeur d'eau (voir l'EN 13060).

Le présent document définit les exigences applicables à:

- un dispositif poreux de référence (RPD) permettant de démontrer que les systèmes indicateurs poreux alternatifs (APIS) ont des performances équivalentes à celles du présent document, c'est-à-dire un paquet d'essai textile dans lequel la pénétration de la vapeur est évaluée par des moyens thermométriques;
 - un système indicateur chimique poreux alternatif dont les performances sont équivalentes à celles du RPD, c'est-à-dire un APIS, habituellement disponible dans le commerce, de n'importe quelle conception.
- b) Les indicateurs chimiques utilisés avec un dispositif à charge creuse spécifié dans le présent document sont conçus pour démontrer l'adéquation de la pénétration de la vapeur dans un dispositif canulaire étroit (auparavant dénommé «charge creuse A») dans les petits stérilisateur à la vapeur d'eau (voir l'EN 13060).

Le présent document définit les exigences applicables à:

- un dispositif creux de référence (RHD) utilisé comme dispositif de référence dans le présent document, c'est-à-dire un dispositif canulaire avec une capsule attachée dans lequel la pénétration de la vapeur est évaluée par l'inactivation ou la survie d'un indicateur biologique spécifié;

- un dispositif creux alternatif:
 - utilisant la même charge d'essai spécifique que celle définie pour le RHD et un indicateur chimique conçu spécifiquement pour être utilisé dans la charge d'essai creuse de référence, c'est-à-dire un dispositif canulaire avec une capsule attachée dans lequel la pénétration de la vapeur est évaluée par l'examen visuel d'un indicateur chimique;
 - dont les performances sont équivalentes à celles du RHD, c'est-à-dire un dispositif creux alternatif, habituellement disponible dans le commerce, de n'importe quelle conception.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 10012, *Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure*

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

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

ISO 11140-4:2007, *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 18472, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques et chimiques — Appareillage d'essai*

EN 285: 2015 +A1:2021, *Stérilisation — Stérilisateur à la vapeur d'eau — Grands stérilisateur*

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.

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

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

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 indicateur chimique

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

Note 1 à l'article: Voir l'[Annexe D](#).

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.43, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.3**point final d'un indicateur chimique**

fin d'une variation engendrée par l'exposition d'un *indicateur chimique* (3.2) à des conditions spécifiées

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.44]

3.4**système indicateur chimique**

combinaison d'un *indicateur chimique* (3.2) et d'une charge d'essai spécifique

Note 1 à l'article: Voir l'[Annexe D](#).

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.43.1, modifiée – La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.5**dispositif d'épreuve de procédé****PCD (process challenge device)**

article assurant une résistance définie à un procédé de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.205]

4 Exigences**4.1 Généralités**

4.1.1 Sauf indication contraire dans le présent document, les exigences de l'ISO 11140-1 doivent s'appliquer.

4.1.2 L'indicateur chimique, l'indicateur biologique, le dispositif creux et le dispositif poreux doivent être conditionnés dans un environnement à (50 ± 10) % d'humidité relative (HR) et (25 ± 5) °C. Des moyens doivent être utilisés pour s'assurer que le volume interne du dispositif creux est conditionné de la même manière.

4.1.3 Les indicateurs chimiques destinés à être utilisés avec des dispositifs creux réutilisables assemblés par l'utilisateur ne doivent pas transférer de réactif de l'indicateur au matériau du dispositif creux pendant le traitement. Les dispositifs creux et les dispositifs poreux préassemblés, ainsi que les indicateurs destinés aux dispositifs à usage unique ou assemblés par l'utilisateur, ne doivent pas transférer de réactif de l'indicateur au matériau du dispositif pendant le traitement au point de compromettre l'utilité du dispositif.

4.1.4 Un dispositif d'épreuve de procédé (PCD) destiné à être réutilisé doit, lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation fournies, satisfaire aux exigences pertinentes du présent document, pendant sa durée de conservation spécifiée.

NOTE 1 Les instructions peuvent inclure une restriction du nombre de réutilisations, ainsi que des informations importantes concernant l'entretien, les procédures de nettoyage, la méthode d'inspection et les critères, la maintenance et le remplacement des composants.

Pour montrer la conformité aux exigences de performance du présent document sur la durée de conservation du PCD, une étude doit être menée au moyen d'un protocole développé avant le début de l'étude. Il peut s'agir d'une étude en temps réel ou d'une étude accélérée. Un exemple d'étude accélérée est fourni à l'[Annexe F](#).

NOTE 2 Certaines autorités réglementaires acceptent uniquement les données issues d'études en temps réel.

4.1.5 Dans le cas des systèmes indicateurs chimiques avec des dispositifs creux réutilisables assemblés par l'utilisateur, la conformité au présent document doit être démontrée pour toute la durée de vie utile du système indicateur chimique, telle que spécifiée par le fabricant.

4.1.6 La conformité de la pénétration de la vapeur doit être démontrée par un examen visuel du système indicateur chimique avant et après les essais, conformément aux exigences des paragraphes 4.2.3, 4.4 et 4.5, selon le cas.

4.1.7 La conception des dispositifs alternatifs creux et poreux n'est pas limitée, à condition qu'ils répondent aux exigences des paragraphes 4.2.3, 4.4 et 4.5.

4.2 Dispositifs poreux

4.2.1 Dispositif poreux de référence (RPD)

4.2.1.1 Le dispositif poreux de référence (RPD) doit être un paquet d'essai normalisé utilisé pour évaluer la performance de pénétration de la vapeur d'eau des petits stérilisateurs à la vapeur d'eau.

4.2.1.2 Le paquet d'essai doit être constitué de champs en coton pur non colorés, dont les dimensions approximatives sont de 450 mm × 300 mm. Les bords autres que la lisière doivent être cousus en surjet et non ourlés.

4.2.1.3 Le nombre de fils par 10 mm de chaîne doit être de (30 ± 6) et le nombre de fils par 10 mm de trame doit être de (27 ± 5) .

4.2.1.4 La masse par unité de surface doit être de $(185 \pm 5) \text{ g} \cdot \text{m}^{-2}$.

4.2.1.5 Les champs doivent être lavés lorsqu'ils sont neufs et lorsqu'ils sont sales. Pendant le processus de lavage, les champs ne doivent pas être soumis à un quelconque agent de traitement.

NOTE Le lavage comprend un rinçage adéquat pour éliminer les résidus d'eau de Javel et de détergent.

4.2.1.6 Une fois lavés, les champs doivent être séchés et aérés, mais pas repassés ou calandrés.

4.2.1.7 Avant utilisation, les champs doivent être stabilisés dans un environnement à une température de $(25 \pm 5) \text{ }^\circ\text{C}$ et à une HR de $(50 \pm 10) \%$.

4.2.1.8 Après équilibrage, les champs doivent être pliés aux dimensions approximatives de 110 mm × 150 mm, puis empilés jusqu'à une hauteur de 120 mm environ, après compression à la main. Le paquet doit être enveloppé dans un champ unique du même tissu, puis fixé avec un ruban adhésif dont la largeur ne dépasse pas 19 mm. La masse totale du paquet doit être de $(900 \pm 30) \text{ g}$.

Lors de la formation du paquet, il convient que les champs consécutifs soient empilés en alternant le côté plié afin d'obtenir une pile régulière.

Lorsque la masse des champs utilisés pour former une pile d'approximativement 120 mm de haut dépasse 930 g, les champs doivent être mis au rebut.

4.2.1.9 Avant utilisation, la température et l'humidité du paquet doivent être mesurées à l'aide d'une sonde de température et d'humidité convenablement étalonnée. Avant essai, les conditions relevées à l'intérieur du paquet doivent être les suivantes: une HR de $(50 \pm 10) \%$ et une température de $(25 \pm 5) \text{ }^\circ\text{C}$.

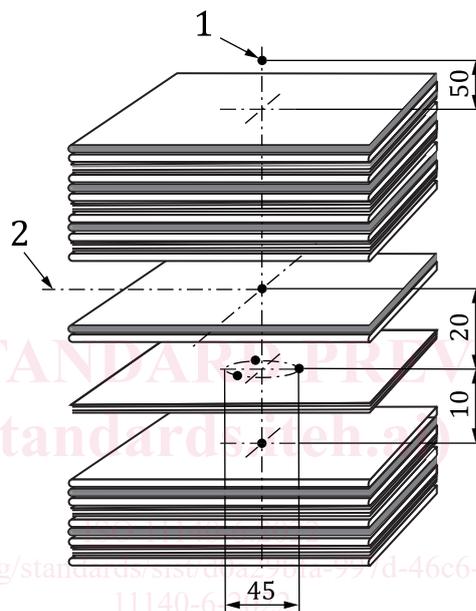
NOTE La température et l'humidité du paquet peuvent être mesurées à l'aide d'un hygromètre à tige.

4.2.2 Détecteur pour dispositif poreux de référence (RPD)

4.2.2.1 Le détecteur pour le dispositif poreux de référence (RPD) doit être un instrument d'enregistrement thermométrique et des détecteurs de température tels que spécifiés dans l'ISO 11140-4:2007, 4.6.

4.2.2.2 Retirer l'emballage du paquet d'essai normalisé et placer cinq détecteurs de température au sein du paquet d'essai, aux emplacements indiqués sur la [Figure 1](#), l'un d'eux devant être placé au centre géométrique du paquet d'essai. Les autres doivent être disposés selon un schéma autour du centre géométrique du paquet d'essai afin de détecter une dépression de température se produisant dans un rayon de 30 mm autour du centre géométrique.

Dimensions en millimètres



Légende

- 1 position des détecteurs
- 2 couche centrale

D'après l'EN 285:2015 + A1:2021, Figure 6.

Figure 1 — Emplacement des détecteurs de température

4.2.2.3 Placer un détecteur de température au point de référence défini dans l'enceinte pour mesurer la température de référence de l'enceinte et un détecteur de température au-dessus du paquet d'essai à une hauteur de 50 mm. Réassembler le paquet d'essai normalisé, comme décrit en [4.2.1](#).

4.2.2.4 L'emplacement le plus froid du paquet d'essai normalisé ne se trouvant pas toujours exactement au centre géométrique, les détecteurs de température supplémentaires du paquet d'essai normalisé sont utilisés pour améliorer la reproductibilité des résultats d'essai.

4.2.2.5 Les températures de référence et les temps de maintien doivent inclure 134 °C pendant 3,5 min et/ou 121 °C pendant 15 min. Le fabricant de l'indicateur chimique peut spécifier d'autres combinaisons de temps/température. Tous les détecteurs de température du paquet d'essai doivent enregistrer au moins 134 °C pendant 3,5 min et/ou 121 °C pendant 15 min, au cours du temps de maintien d'un cycle de réussite en utilisant les températures et les temps de maintien de référence.

NOTE Pour l'assemblage du paquet d'essai normalisé, il peut s'avérer utile d'utiliser un champ d'essai indicateur chimique conforme à l'ISO 11140-3, coupé aux dimensions horizontales du paquet d'essai normalisé et placé à l'intérieur du paquet, pour visualiser la position de la poche d'air et déterminer la position optimale des détecteurs de température.

4.2.3 Système indicateur poreux alternatif (APIS)

4.2.3.1 Le système indicateur poreux alternatif (APIS) doit être conforme aux exigences de l'ISO 11140-4 sauf à des fins de démonstration de performance équivalente. La performance doit être comparée avec la surveillance thermométrique (voir [4.2.2](#)) du RPD indiqué en [4.2.1](#) et en utilisant l'appareil d'exposition à la vapeur défini à l'[Annexe A](#).

4.2.3.2 Effectuer l'essai sur trois échantillons pour chacun des trois lots de production en utilisant des cycles de fonctionnement avec une étape d'extraction de l'air subatmosphérique, et sur d'autres ensembles d'échantillons avec des cycles de fonctionnement employant une étape d'extraction de l'air suratmosphérique définie à l'[Annexe B](#).

4.2.3.3 Avant et après chaque série de trois essais, réaliser un cycle de fonctionnement contenant un RPD surveillé par des détecteurs de température, afin de vérifier que le cycle de fonctionnement s'effectue dans les limites requises, comme indiqué en [4.2.4](#).

4.2.3.4 L'APIS doit présenter un changement de couleur uniforme après exposition à de la vapeur saturée à 134 °C pendant 3,5 min, ou à 121 °C pendant 15 min ou à toute autre combinaison de temps/température spécifiée par le fabricant, pour laquelle tolérance de température doit être de 0/+1,5 K et la tolérance de temps doit être de ± 5 s, indiquant une évacuation de l'air et une pénétration de la vapeur satisfaisantes.

4.2.3.5 L'APIS doit présenter un échec tel que spécifié par le fabricant, indiquant une évacuation de l'air et une pénétration de la vapeur insatisfaisantes lorsqu'il est exposé à un cycle d'essai pour lequel il a été démontré précédemment qu'il produisait une réponse de défaillance du RPD.

L'exposition à une condition de défaillance de référence doit produire une réponse de défaillance quel que soit le moyen utilisé pour créer la condition de défaillance de référence, c'est-à-dire que le système utilisé pour produire la défaillance peut utiliser la rétention d'air ou l'injection d'air. Les cycles d'essai utilisés pour générer les conditions de défaillance de référence doivent être tels qu'indiqués en [B.4](#), [B.5](#) et [B.6](#).

Les températures de référence de l'enceinte et les temps de maintien doivent inclure 134 °C pendant 3,5 min, ou 121 °C pendant 15 min ou toute autre combinaison de temps/température spécifiée par le fabricant où la tolérance de température doit être de 0/+1,5 K et que la tolérance de temps doit être de ± 5 s.

4.2.4 Réponse du dispositif poreux de référence (RPD)

4.2.4.1 Réponse de réussite du dispositif poreux de référence (RPD)

Dans les conditions de réussite de référence, il ne doit y avoir aucune différence de température détectable entre le centre du RPD et la température de référence de l'enceinte (dans les limites de l'exactitude de l'équipement de mesure) pendant la durée d'exposition à la température de stérilisation.

4.2.4.2 Réponse d'échec du dispositif poreux de référence (RPD)

Dans les conditions de défaillance de référence, le centre du RPD doit montrer une température de 2 °C + 1/-0 °C inférieure à la température de référence de l'enceinte (dans les limites de l'exactitude de l'équipement de mesure) pendant les premiers 10 % de la durée d'exposition à la température de stérilisation (par exemple, pour une stérilisation à 134 °C pendant 3,5 min, une température de 132 °C à 131 °C au centre du RPD pendant les 21 premières secondes de la période de plateau).

4.3 Dispositifs creux

4.3.1 Dispositif creux de référence (RHD)

4.3.1.1 Le présent paragraphe décrit les exigences relatives à un RHD, y compris les spécifications physiques et un dessin technique (voir [Annexe E](#)). Le fabricant doit s'assurer que les dimensions internes, le volume de la capsule libre, la masse de la capsule et la répartition du poids autour du dispositif sont tous tels que spécifié.

4.3.1.2 Le RHD doit être constitué d'une capsule à entrée unique destinée à contenir un indicateur biologique, reliée à un dispositif canulaire et présentant des dimensions internes uniformes sur toute sa longueur (voir [Annexe E](#)). La capsule doit avoir une section transversale uniforme sur toute la longueur de l'indicateur inséré. Des écarts angulaires maximaux de 1° sont acceptés. Le RHD doit présenter les spécifications suivantes:

- a) épaisseur de paroi du tube: $(0,5 \pm 0,05)$ mm;
- b) diamètre intérieur du tube: $(2,0 \pm 0,1)$ mm;
- c) longueur du tube: $(1\ 500 \pm 5)$ mm;
- d) volume de la capsule libre (280 ± 50) µl;
- e) matériau constitutif du bouchon et du réceptacle: polytétrafluoroéthylène (PTFE);
- f) masse de la capsule: $(14,0 \pm 1,0)$ g;
- g) matériau constitutif du dispositif canulaire: PTFE ou FEP (éthylène-propylène fluoré);
- h) matériau constitutif du joint: élastomère résistant à la chaleur et à la vapeur.

NOTE Les dimensions intérieures et extérieures de la capsule, ainsi que le rapport entre le volume du tube du RHD et le volume de la capsule libre, ont une influence sur les caractéristiques de pénétration et d'extraction de l'air. Les propriétés physiques telles que la masse, la capacité calorifique et le transfert de chaleur peuvent également influencer le résultat de l'essai.

4.3.1.3 La capsule doit être terminale et de dimensions uniformes (sections transversales).

4.3.1.4 Il ne doit pas y avoir de bulles visibles s'échappant du dispositif lorsque celui-ci est soumis à des essais selon la méthode indiquée en [4.5.2](#).

4.3.1.5 La procédure ci-dessous doit être réalisée afin de réduire le nombre de variables inutiles au cours de l'essai:

- a) les dimensions définies en [4.3.1.2](#) doivent être spécifiées, mesurées et documentées;
- b) placer le dispositif creux sur un panier en treillis; orienter l'orifice terminal des dispositifs creux au centre géométrique du récipient d'essai; positionner la capsule de sorte qu'elle soit plus haute que l'orifice terminal;
- c) le RHD doit être conditionné par l'une des méthodes suivantes:
 - 1) en le faisant traverser par de l'air ambiant à (50 ± 10) % HR et (25 ± 5) °C pendant au moins 15 min; ou
 - 2) en créant un vide (<5 kPa) pendant au moins 15 min à 25 ± 5 °C (par exemple dans un dessiccateur), puis en ajoutant de l'air ambiant à (50 ± 10) % HR et (25 ± 5) °C.

4.3.2 Détecteur pour dispositif creux de référence (RHD)

4.3.2.1 Le détecteur à utiliser dans le RHD doit être un porte-germes inoculé avec *Geobacillus stearothermophilus* et conforme à l'ISO 11138-3, modifié selon le [Tableau 1](#).

Tableau 1 — Spécification de l'indicateur biologique

	Valeur minimale	Valeur maximale
Valeur de D_{121}	1,8 min	2,3 min
Population	$1,0 \times 10^6$	$9,9 \times 10^6$
Valeur de z	6 °C	14 °C

NOTE En raison de la variabilité inhérente à la fabrication des indicateurs biologiques, l'utilisation du même lot d'indicateurs biologiques peut contribuer à réduire la variabilité dans une série d'essais donnée.

4.3.2.2 Les dimensions du porte-germes doivent être les suivantes: $(38,0 + 2/-0)$ mm × $(6,0 \pm 1)$ mm × $(0,5 \pm 0,05)$ mm (Longueur × Largeur × Hauteur). Une hauteur différente peut être utilisée à condition que le volume de la capsule libre qui en résulte soit maintenu comme spécifié en [4.3.1.2](#) lors de l'essai selon [4.5.3](#).

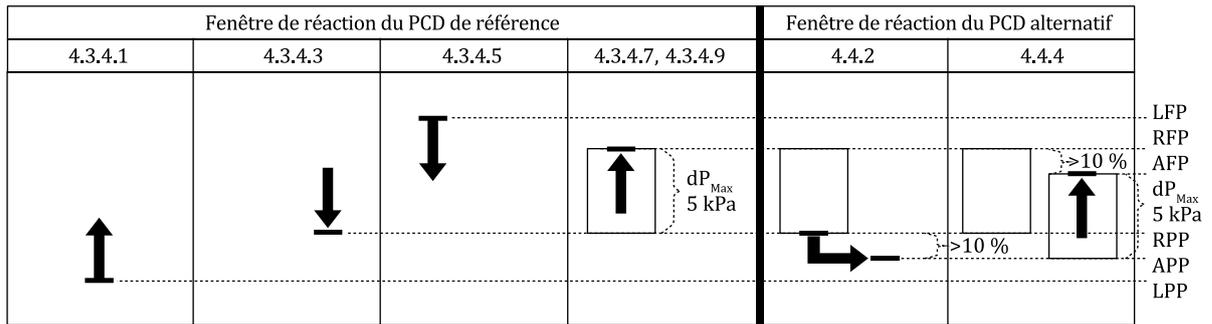
NOTE La porosité du porte-germes est un facteur important car le volume de la porosité augmentera le volume de la capsule libre.

4.3.3 Système indicateur creux de référence (RHIS)

La combinaison d'un RHD et d'un détecteur pour RHD doit être utilisée comme RHIS (Reference hollow indicator system).

4.3.4 Détermination de la performance du système indicateur creux de référence (RHIS)

Trois cycles d'essai (voir [A.2](#)) sont définis pour les essais d'extraction d'air modifiée. Ces cycles d'essai représentent les cycles d'essai adaptés de l'ISO 11140-4. Les cycles d'essai sont différenciés par des phases particulières de pré-exposition au cours desquelles sont définis les points de variation de la pression supérieurs (point final de l'étape d'admission de la vapeur) et les taux de variation de la pression (pendant les deux étapes d'admission de vide et de la vapeur). En utilisant les méthodes d'essai décrites en [A.3.2](#) et [A.3.3](#), les points caractéristiques de variation de la pression sous vide de chaque cycle d'essai doivent être déterminés par l'expérimentateur à l'aide du RHIS décrit en [4.3.3](#). Ces points caractéristiques de variation de la pression sous vide sont déterminés comme indiqué à la [Figure 2](#) et décrits dans les paragraphes correspondants.



NOTE Les numéros et les cadres font référence aux exigences correspondantes. Les barres et les lignes pointillées indiquent les limites établies pour le procédé de réussite limite (limiting pass process, LPP), le procédé de réussite de référence (reference pass process, RPP), le procédé de réussite alternatif (alternative pass process, APP), le procédé de défaut limite (limiting fail process, LFP), le procédé de défaut de référence (reference fail process, RFP) et le procédé de défaut alternatif (alternative fail process, AFP). Les flèches indiquent l'évaluation des points de variation de la pression sous vide. Les cases montrent les fenêtres de réaction établies. Les tailles des fenêtres de réaction sont de 5 kPa ou moins.

Figure 2 — Détermination des points caractéristiques de variation de la pression sous vide pendant les essais d'extraction de l'air modifiée

4.3.4.1 Aux points de consigne sous vide donnés, trois RHIS soumis simultanément aux cycles d'essai de [A.2](#) ne doivent présenter aucune croissance au cours de trois cycles consécutifs identiques:

- cycle 1: 17 kPa;
- cycle 2: 23 kPa;
- cycle 3: 21 kPa.

Pour chaque cycle, la limite stricte donnée doit correspondre au procédé de réussite limite (LPP, voir [Figure 2](#)).

4.3.4.2 La conformité doit être soumise à essai selon [A.3.2](#).

4.3.4.3 Le point de variation de la pression (sous vide) le plus élevé pour lequel le système indicateur de référence ne montre jamais aucune croissance lors de trois essais consécutifs identiques doit être considéré comme le procédé de réussite de référence (RPP, voir [Figure 2](#)). Le RPP doit être utilisé comme référence pour les essais de PCD creux alternatif (voir [4.4.2](#)).

4.3.4.4 La conformité au RPP doit être soumise à essai selon [A.3.2](#).

4.3.4.5 Aux points de consigne sous vide donnés, trois systèmes indicateurs de référence soumis simultanément aux cycles d'essai de [A.2](#) doivent toujours présenter une croissance au cours de trois cycles consécutifs identiques:

- cycle 1: 29 kPa;
- cycle 2: 42 kPa;
- cycle 3: 35 kPa.

Pour chaque cycle, la limite stricte donnée doit correspondre au procédé d'échec limite (LFP), voir [Figure 2](#).

4.3.4.6 La conformité doit être soumise à essai selon [A.3.3](#).