
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-89f0-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-89f0-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.

