

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

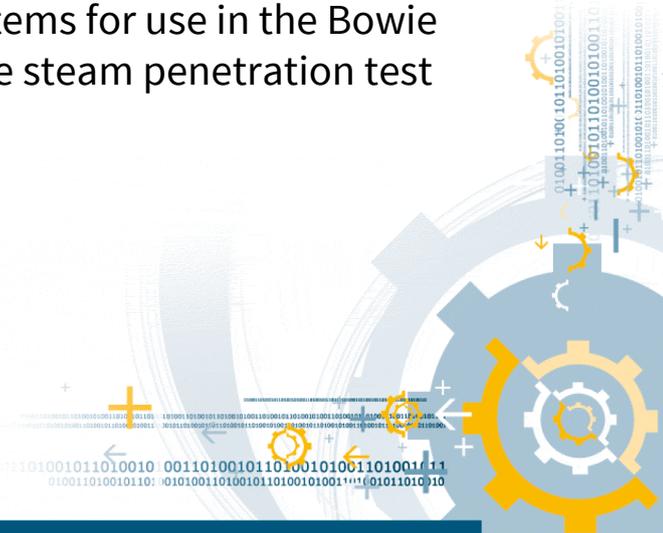
ILNAS-EN ISO 11140-3:2007

Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 3: Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie

Sterilisation von Produkten für die
Gesundheitsfürsorge - Chemische
Indikatoren - Teil 3: Indikatorsysteme der
Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-

Sterilization of health care products -
Chemical indicators - Part 3: Class 2
indicator systems for use in the Bowie
and Dick-type steam penetration test

03/2007



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 11140-3:2007 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 11140-3:2007.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 11140-3:2007
NORME EUROPÉENNE **EN ISO 11140-3**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
Mars 2007

ICS 11.080.01

Remplace EN 867-3:1997

Version Française

**Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques -
Partie 3: Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors
de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur (ISO
11140-3:2007)**

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge -
Chemische Indikatoren - Teil 3: Indikatorsysteme der
Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-
Dampfdurchdringungstest (ISO 11140-3:2007)

Sterilization of health care products - Chemical indicators -
Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and
Dick-type steam penetration test (ISO 11140-3:2007)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 14 mars 2007.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées 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 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

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales	2
5 Format du système indicateur	2
6 Exigences de performance	2
7 Emballage et étiquetage	3
8 Assurance qualité	5
Annexe A (normative) Détermination de la résistance après stérilisation à la vapeur	6
Annexe B (normative) Estimation de la différence visuelle entre les couleurs du substrat et du système indicateur modifié (ou non modifié) en déterminant la densité optique relative par réflexion	7
Annexe C (normative) Détermination du changement de couleur de l'indicateur lors d'une exposition à la chaleur sèche saturée	11
Annexe D (normative) Détermination du changement de couleur de l'indicateur lors d'une exposition à la chaleur sèche	12
Annexe E (normative) Vieillissement accéléré d'éprouvettes	13
Annexe F (normative) Évaluation de la migration de l'indicateur sur un emballage d'essai normalisé lors du traitement	14
Annexe G (normative) Détermination de la durée de conservation du produit	15
Annexe H (normative) Appareil d'exposition à la vapeur	16
Annexe I (normative) Détermination de la sensibilité de l'indicateur en présence d'air	18
Annexe J (normative) Système d'injection d'air	20
Annexe K (normative) Emballage d'essai normalisé	22
Bibliographie	23

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 11140-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits médicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 102, *Stériliseurs à usage médical*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11140-3 :2000), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- *Partie 1 : Exigences générales*
- *Partie 3 : 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 en alternative à l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur*
- *Partie 5 : Indicateurs de classe 2 pour les essais d'extraction d'air Bowie-Dick types*

Introduction

L'essai de Bowie-Dick est un essai de performance destiné aux stérilisateur à vapeur pour les produits emballés et les charges poreuses. A ce titre, il est réalisé durant la démonstration de conformité des stérilisateur à vapeur à l'EN 285 et en tant qu'essai de performance de routine dans l'ISO 17665-1. Cette méthode d'essai est décrite dans l'EN 285.

Un défaut de l'essai de Bowie-Dick est symptomatique de plusieurs problèmes potentiels avec le stérilisateur qui pourraient compromettre une stérilisation uniforme d'une charge à traiter. Ce défaut ne constitue pas une preuve suffisante pour conclure que le défaut du stérilisateur est dû à une rétention d'air, à une fuite d'air ou à des gaz non condensables, et il peut être nécessaire de rechercher d'autres causes pouvant être à l'origine du défaut.

L'essai de Bowie-Dick a été conçu pour soumettre à essai l'extraction totale d'air dans les stérilisateur à vide poussé à charge poreuse utilisés pour la stérilisation de produits de santé [1]. Si cet essai est réussi, cela indique que la vapeur a pénétré rapidement et de manière uniforme dans l'emballage d'essai. La présence d'air à l'intérieur de l'emballage, due soit à une étape d'extraction d'air inefficace, soit à une fuite d'air durant cette étape, soit à la présence de gaz non condensables dans l'alimentation en vapeur, constituent des circonstances susceptibles d'entraîner un échec lors de l'essai. Le résultat de l'essai peut également être affecté par d'autres facteurs inhibant la pénétration de la vapeur. L'essai ne démontre pas nécessairement que la température requise a été obtenue ou qu'elle a été maintenue durant le temps requis pour compléter la stérilisation.

Un emballage soumis à l'essai de Bowie-Dick est constitué de deux composants :

- a) une petite charge normalisée d'essai ;
- b) un indicateur chimique pour détecter la présence de vapeur.

L'essai de Bowie-Dick, tel que décrit initialement [1], utilisait des serviettes en œil-de-perdrix comme matériau pour la charge d'essai. L'essai, tel que décrit dans l'EN 285, utilise des draps en coton dans ce but.

Du fait que différents essais dans différents pays ont historiquement été appelés essai de Bowie-Dick, le terme « essai type de Bowie-Dick » est utilisé dans cette partie de l'ISO 11140.