

---

---

**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**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

*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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b9a5c8d8-baf3-4c41-b320-309910a442d9/iso-11140-3-2007>



**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 11140-3:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b9a5c8d8-baf3-4c41-b320-309910a442d9/iso-11140-3-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b9a5c8d8-baf3-4c41-b320-309910a442d9/iso-11140-3-2007>



**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Exigences générales</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b> <b>Format du système indicateur</b> .....	<b>2</b>
<b>6</b> <b>Exigences de performance</b> .....	<b>2</b>
<b>7</b> <b>Emballage et étiquetage</b> .....	<b>3</b>
<b>8</b> <b>Assurance qualité</b> .....	<b>4</b>
<b>Annexe A</b> (normative) <b>Détermination de la résistance après stérilisation à la vapeur</b> .....	<b>5</b>
<b>Annexe B</b> (normative) <b>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</b> .....	<b>6</b>
<b>Annexe C</b> (normative) <b>Détermination du changement de couleur de l'indicateur lors d'une exposition à la chaleur sèche saturée</b> .....	<b>10</b>
<b>Annexe D</b> (normative) <b>Détermination du changement de couleur de l'indicateur lors d'une exposition à la chaleur sèche</b> .....	<b>11</b>
<b>Annexe E</b> (normative) <b>Vieillessement accéléré des éprouvettes d'essai</b> .....	<b>12</b>
<b>Annexe F</b> (normative) <b>Détermination de la migration de l'indicateur sur un emballage d'essai normalisé lors du traitement</b> .....	<b>13</b>
<b>Annexe G</b> (normative) <b>Détermination de la durée de conservation du produit</b> .....	<b>14</b>
<b>Annexe H</b> (normative) <b>Appareillage d'exposition à la vapeur</b> .....	<b>15</b>
<b>Annexe I</b> (normative) <b>Détermination de la sensibilité de l'indicateur en présence d'air</b> .....	<b>17</b>
<b>Annexe J</b> (normative) <b>Système d'injection d'air</b> .....	<b>19</b>
<b>Annexe K</b> (normative) <b>Emballage d'essai normalisé</b> .....	<b>21</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>22</b>

## 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 de santé*.

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

Un défaut de l'essai de Bowie et 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 et Dick a été conçu pour soumettre à essai l'extraction totale d'air dans les stérilisateurs 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, constitue une circonstance susceptible 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.

(standards.iteh.ai)

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

[ISO 11140-3:2007](#)

- a) une petite charge normalisée d'essai; [http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b9a5c8d8-baf3-4c41-b320-309910a442d9/iso-11140-3-2007](#)
- b) un indicateur chimique pour détecter la présence de vapeur.

L'essai de Bowie et 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 cette intention.

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

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 11140-3:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b9a5c8d8-baf3-4c41-b320-309910a442d9/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 et Dick de pénétration de la vapeur

## 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11140 spécifie les exigences relatives aux indicateurs chimiques destinés à être utilisés dans l'essai de pénétration de la vapeur pour les produits emballés, par exemple les instruments et les matériaux poreux. L'indicateur prévu dans cette intention est un indicateur de Classe 2, tel que décrit dans l'ISO 11140-1.

Les indicateurs conformes à la présente partie de l'ISO 11140 sont destinés à être utilisés en association avec l'emballage d'essai normalisé tel que décrit dans l'EN 285. La présente partie de l'ISO 11140 ne prend pas en compte la performance de cet emballage, mais spécifie la performance des indicateurs.

(standards.iteh.ai)

## 2 Références normatives

ISO 11140-3:2007

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 (y compris tous les amendements) s'applique.

ISO 5-1, *Photographie — Mesurage des densités — Partie 1: Termes, symboles et notations*

ISO 5-3, *Photographie — Mesurage des densités — Partie 3: Conditions spectrales*

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

ISO 187, *Papier, carton et pâtes — Atmosphère normale de conditionnement et d'essai et méthode de surveillance de l'atmosphère et de conditionnement des échantillons*

ISO 2248, *Emballages — Emballages d'expédition complets et pleins — Essai de choc vertical par chute libre*

ISO 5457, *Documentation technique de produits — Formats et présentation des éléments graphiques des feuilles de dessin*

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*

ISO/CIE 10526:1999, *Illuminants colorimétriques normalisés CIE*

EN 285:2006, *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 s'appliquent.

### 4 Exigences générales

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

4.2 Les échantillons d'essai doivent être conditionnés conformément à l'ISO 187 avant la réalisation des essais de performance.

### 5 Format du système indicateur

Le format du système indicateur doit satisfaire aux exigences suivantes.

a) Il doit comporter un réactif indicateur réparti uniformément sur un substrat de façon à recouvrir au moins 30 % de sa surface. La distance séparant les zones voisines du réactif indicateur ne doit pas être supérieure à 20 mm. Il convient que le schéma de répartition du réactif indicateur permette de comparer facilement le changement de couleur au niveau de la marge au changement de couleur survenu dans la région centrale.

b) Il 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.

c) Il doit pouvoir résister à la stérilisation à la vapeur.

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

d) Il doit avoir un substrat ayant une couleur qui apparaît uniforme lors d'un examen visuel.

e) Il doit présenter une différence de densité optique par réflexion non inférieure à 0,3 entre le substrat et soit l'indicateur modifié, soit l'indicateur non modifié, tel que spécifié par le fabricant.

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

f) Il doit permettre que l'écriture à l'encre permanente soit rendue lisible sur les matériaux traités et non traités. Les marquages réalisés avant traitement doivent être lisibles après traitement.

g) Il doit avoir une taille A4 conformément à l'ISO 5457.

### 6 Exigences de performance

6.1 L'indicateur doit satisfaire aux exigences suivantes.

a) Il doit présenter un changement de couleur uniforme conformément à 5 e) après exposition à la chaleur sèche saturée à  $134 \left( \begin{smallmatrix} +15 \\ 0 \end{smallmatrix} \right) ^\circ\text{C}$  durant  $3,5 \text{ min} \pm 5 \text{ s}$ , ou après exposition à la chaleur sèche saturée à  $121 \left( \begin{smallmatrix} +15 \\ 0 \end{smallmatrix} \right) ^\circ\text{C}$  durant  $15 \text{ min} \pm 5 \text{ s}$ , ou dans ces deux conditions.

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

b) Lorsqu'il est placé au centre d'un emballage d'essai normalisé, il doit présenter un changement de couleur non uniforme lorsque la température au centre de cet emballage est inférieure de 2 K à la température du conduit de vidange du résistomètre de l'appareil d'exposition à la vapeur (voir Annexe H).

Sa conformité doit être contrôlée conformément à l'Annexe I.



- c) Il ne doit présenter aucun changement de couleur discernable après exposition à la chaleur sèche à  $(140 \pm 2)$  °C durant au moins 30 min.

Sa conformité doit être démontrée conformément à l'Annexe D.

Avec certains indicateurs, un léger changement de couleur peut se produire. Cela doit être acceptable si le changement survenu est sensiblement différent de celui survenu après exposition à la vapeur conformément à 6.1 a) et dans les limites spécifiées par le fabricant.

- d) Il ne doit pas causer la migration visible du réactif indicateur sur le matériau de la charge d'essai en contact étroit avec l'indicateur durant le traitement.

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

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

Si un quelconque changement se produit au niveau de l'indicateur durant son vieillissement, il doit être différent de celui survenant lorsque l'indicateur est exposé à la chaleur sèche saturée [tel que décrit en 6.1 a)] et avoir inactivé l'indicateur de sorte qu'aucun changement supplémentaire ne puisse se produire, ou ne pas avoir affecté la performance de l'indicateur en ce qui concerne les exigences de 6.1 a) et de 6.1 b).

Sa conformité doit être soumise à essai conformément à l'Annexe G ou en réalisant des essais de performance après un vieillissement accéléré conformément à l'Annexe E.

## 7 Emballage et étiquetage

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

**7.1** Chaque substrat sur lequel un réactif indicateur a été déposé doit comporter un marquage indiquant la/les température(s) de fonctionnement pour l'usage prévu du produit.

**7.2** Chaque indicateur doit comporter un marquage indiquant un code unique à partir duquel l'historique de fabrication peut être suivi.

**7.3** Chaque indicateur doit comporter un espace pour que l'utilisateur puisse noter les informations essentielles relatives aux cycles sous les titres de rubriques suivants:

- département;
- N° de machine;
- N° de cycle;
- exploitant;
- date;
- résultat;
- superviseur.

Un espace vierge, mesurant au moins 5 mm × 20 mm, doit figurer à côté de chaque titre pour que l'utilisateur puisse noter les informations requises durant l'utilisation. Voir Figure 1.

**7.4** Le produit doit être emballé de façon à permettre de séparer facilement ses unités individuelles constitutives et à assurer sa protection contre l'humidité, la poussière, la lumière du soleil et les détériorations pouvant survenir durant un transport normal, au point de garantir que l'indicateur conserve ses performances tout au long de la durée de conservation mentionnée lorsqu'il est stocké conformément aux instructions du fabricant.

Le fabricant doit conserver les preuves documentaires démontrant sa conformité.

**7.5** La face externe de chaque carton doit comporter un marquage indiquant la température de fonctionnement à laquelle l'usage du produit est approprié.

**7.6** Les informations fournies par le fabricant (voir l'ISO 11140-1:2005, 5.7 et 5.8) doivent inclure suffisamment d'instructions relatives à l'utilisation de l'indicateur, afin de permettre une interprétation correcte des résultats d'essai.

Département	<input type="text"/>
N° de machine	<input type="text"/>
N° de cycle	<input type="text"/>
Opérateur	<input type="text"/>
Date	<input type="text"/>
Résultat	<input type="text"/>
Superviseur	<input type="text"/>

*ISO 11140-3:2007*  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b9a5c8d8-baf3-4c41-b320-309910a442d9/iso-11140-3-2007>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

NOTE D'autres formats peuvent être utilisés.

**Figure 1 — Exemple de format approprié**

## 8 Assurance qualité

**8.1** Le système qualité doit assurer que les exigences de performance décrites dans l'Article 6 sont maintenues.

**8.2** Des enregistrements adaptés doivent être tenus à jour pour garantir que les lots défectueux puissent être rappelés si un défaut est observé.

**8.3** Les enregistrements relatifs à la fabrication et à la distribution doivent être conservés pour la durée la plus courte entre une période de cinq ans et une période égale à deux fois la durée de conservation mentionnée du produit. Un exemple des exigences de gestion des enregistrements est donné dans l'ISO 9001 [4].

## Annexe A (normative)

### Détermination de la résistance après stérilisation à la vapeur

#### A.1 Appareillage

**A.1.1 Appareillage d'exposition à la vapeur**, tel que spécifié dans l'Annexe H.

**A.1.2 Emballage d'essai normalisé**, tel que spécifié dans l'Annexe K.

**A.1.3 Alimentation en vapeur**, telle que spécifiée dans l'EN 285.

#### A.2 Mode opératoire

**A.2.1** Soumettre l'indicateur, à l'intérieur d'un emballage d'essai normalisé, à trois expositions successives à la vapeur à la température de service mentionnée pour le système indicateur.

**A.2.2** Retirer l'emballage d'essai normalisé de l'appareillage d'exposition et réaliser un essai de chute conformément à l'ISO 2248 depuis une hauteur de 1 m sur une surface horizontale ferme.

NOTE Des surfaces en béton ou en terrazzo sont appropriées.

**A.2.3** Retirer l'indicateur de l'emballage d'essai normalisé et procéder à un examen visuel par rapport à toute détérioration. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b9a5c8d8-baf3-4c41-b320-309910a442d9/iso-11140-3-2007>

**A.2.4** Renouveler cet essai pour chacun des trois lots de production séparés du système indicateur.

## 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

#### B.1 Principe

Les densités optiques relatives par réflexion,  $D_{Rf}$ , telles que définies dans l'ISO 5-1, de l'indicateur modifié ou non modifié et du substrat sont déterminées conformément aux méthodes fournies ci-dessous, qui sont basées sur l'ISO 5-3 et l'ISO 5-4, auxquelles il doit également être fait référence.

$$D_{Rf} = -\log_{10} R_f$$

$$R_f = \Phi_c / \Phi_{ce}$$

où

$\Phi_c$  est le flux réfléchi depuis l'indicateur;

$\Phi_{ce}$  est le flux réfléchi depuis le substrat.

Afin de totalement définir un type de densité sur le plan spectral, il est nécessaire de spécifier la source de lumière, l'optique et la réponse spectrale du système de mesure.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b9a5c8d8-baf3-4c41-b320-309910a442d9/iso-11140-3-2007>

#### B.2 Appareillage

**B.2.1 Appareillage d'exposition à la vapeur**, tel que spécifié dans l'Annexe H.

**B.2.2 Photomètre à réflectance photoélectrique**, tel que spécifié en B.3.2.

#### B.3 Mesurage

##### B.3.1 Illumination

La répartition spectrale de l'énergie relative du flux incident doit être conforme à la norme CIE illuminant  $D_{65}$ , conformément à l'ISO/CIE 10526:1999.

NOTE Cela est considéré comme étant équivalent à «Lumière du jour - ciel du nord nuageux».

##### B.3.2 Instrument de mesure

###### B.3.2.1 Généralités

L'instrument de mesure doit être un instrument photoélectrique fournissant une lecture avec une exactitude minimale de 0,3 %, proportionnelle à l'intensité de la lumière réfléchie depuis la surface soumise à essai.