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

Partie 1:
Prescriptions générales

iTeh STANDARD PREVIEW

(Sterilization of health care products) — Chemical indicators —

Part 1: General requirements

ISO 11140-1:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1b2bf564-ce71-4496-b7dc-9dda00754e9/iso-11140-1-1995>



Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Définitions.....	1
4 Classification des indicateurs	2
4.1 Classe 1: Indicateurs de processus.....	2
4.2 Classe 2: Indicateurs à utiliser lors d'essais spécifiques.....	2
4.3 Classe 3: Indicateurs de paramètres uniques	2
4.4 Classe 4: Indicateurs de paramètres multiples	2
4.5 Classe 5: Indicateurs d'intégration.....	2
4.6 Classe 6: Indicateurs d'émulation (indicateurs de vérification de cycle).....	2
5 Prescriptions générales	2
6 Prescriptions supplémentaires pour indicateurs de processus (classe 1).....	4
6.1 Indicateurs de processus pour stérilisation à la vapeur.....	4
6.2 Indicateurs de processus pour stérilisation à la chaleur sèche	4
6.3 Indicateurs de processus pour stérilisation à l'oxygène d'éthylène	4
6.4 Indicateurs de processus pour stérilisation aux rayonnements ionisants.....	4
6.5 Indicateurs de processus pour stérilisation à la vapeur de formaldéhyde.....	5
7 Prescriptions supplémentaires pour indicateurs de paramètres uniques (classe 3)	5
8 Prescriptions supplémentaires pour indicateurs de paramètres multiples (classe 4)	5
9 Prescriptions supplémentaires pour indicateurs d'intégration (classe 5).....	5
10 Prescriptions supplémentaires pour indicateurs d'émulation (classe 6)	7

© ISO 1995

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'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 ● CH-1211 Genève 20 ● Suisse

Imprimé en Suisse

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 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.

La Norme internationale ISO 11140-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

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

- *Partie 1: Prescriptions générales*
- *Partie 2: Méthodes d'essai*
- *Partie 3: Systèmes d'essai de pénétration pour charges haute densité destinées à l'emploi dans des stérilisateurs à charge poreuse utilisant une relaxation paramétrique*
- *Partie 4: Systèmes d'essai de pénétration pour charges basse densité non destinées à l'emploi dans des stérilisateurs à charge poreuse utilisant une relaxation paramétrique*

Introduction

La présente partie de l'ISO 11140 fixe des prescriptions relatives aux indicateurs chimiques destinés à être utilisés dans des processus de stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène, aux rayonnements γ ou β , à la vapeur de formaldéhyde, ou à la chaleur sèche.

Elle ne prévoit pas de prescriptions supplémentaires relatives aux indicateurs chimiques destinés à être utilisés avec d'autres méthodes de stérilisation (par exemple, d'autres formes de stérilisation à la chaleur humide); toutefois, les prescriptions d'ordre général seront applicables.

Les prescriptions relatives à des indicateurs d'essai particuliers (par exemple l'indicateur Bowie-Dick) seront traitées dans d'autres parties de l'ISO 11140.

La conformité aux prescriptions de performances figurant dans ce document peut être déterminée à l'aide des méthodes d'essai et de l'équipement décrits dans l'ISO 11140-2.

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

[ISO 11140-1:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1b2bf564-ce71-4496-b7dc-9dda00754e9/iso-11140-1-1995)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1b2bf564-ce71-4496-b7dc-9dda00754e9/iso-11140-1-1995>

Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques —

Partie 1: Prescriptions générales

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11140 fixe les prescriptions de performances relatives aux indicateurs exposés à des processus de stérilisation par modification des substances de nature physique et/ou chimique.

NOTE 1 Ces indicateurs permettent de surveiller la présence ou l'acquisition d'un ou plusieurs paramètres requis pour satisfaire à un processus de stérilisation; ils sont également utilisés lors d'essais spécifiques du matériel de stérilisation.

La présente partie de l'ISO 11140 comporte aussi des critères d'acceptation permettant de déterminer si un indicateur est conforme.

NOTE 2 Les méthodes d'essai et les équipements correspondants sont décrits dans l'ISO 11140-2.

NOTE 3 Des prescriptions supplémentaires concernant les indicateurs d'essai de pénétration (classe 2) sont indiquées dans l'ISO 11140-3 et l'ISO 11140-4.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 11140. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 11140 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 8601:1988, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure.*

ISO 9001:1994, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées.*

ISO 9002:1994, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées.*

ISO 11138-1:1994, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 1: Généralités.*

ISO 11138-2:1994, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 2: Indicateurs biologiques pour stérilisation à l'oxyde d'éthylène.*

ISO 11138-3:—¹⁾, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 3: Indicateurs biologiques pour stérilisation à la chaleur humide.*

3 Définitions

Pour les besoins de toutes les parties de l'ISO 11140, les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 point final: Modification observable prescrite par le fabricant, survenant après l'exposition de l'indicateur à certaines conditions physiques prédéterminées.

3.2 indicateur: Combinaison de l'agent indicateur et de son substrat présentée dans la forme sous laquelle il va être utilisé.

NOTE 4 Les différents types d'indicateurs sont définis à l'article 4.

1) À publier.

3.3 agent indicateur: Ingrédient actif ou combinaison d'ingrédients actifs.

3.4 vapeur saturée: Vapeur dont la valeur de siccité est comprise entre 0,85 et 1,0 (c'est-à-dire dont la teneur en eau liquide ne dépasse pas 15 % (*m/m*) et dont la température correspond à la pression de vaporisation).

3.5 paramètres critiques: Paramètres identifiés comme indispensables au processus de stérilisation (et qui nécessitent une surveillance).

3.6 valeur spécifiée: Valeur ou plage de valeurs d'un paramètre critique, pour laquelle il est prévu que l'indicateur réagisse.

4 Classification des indicateurs

4.1 Classe 1: Indicateurs de processus

Les indicateurs de processus sont conçus pour être utilisés avec des unités individuelles (par exemple, des emballages, des conteneurs) pour démontrer que l'unité a été exposée au processus de stérilisation et pour différencier les unités traitées des unités non traitées.

4.2 Classe 2: Indicateurs à utiliser lors d'essais spécifiques

Ces indicateurs sont conçus pour être utilisés avec des méthodes d'essai spécifiques, telles que définies dans les normes correspondantes sur les stériliseurs/la stérilisation.

NOTE 5 Les prescriptions relatives aux indicateurs pour essais spécifiques (indicateurs de classe 2) seront mentionnées dans d'autres parties de l'ISO 11140.

4.3 Classe 3: Indicateurs de paramètres uniques

Un indicateur de paramètre unique doit être conçu pour l'un des paramètres critiques (voir 3.5 et 5.1) et doit indiquer une exposition à un cycle de stérilisation, à une valeur spécifiée du paramètre sélectionné.

4.4 Classe 4: Indicateurs de paramètres multiples

Un indicateur de paramètre multiple doit être conçu pour au moins deux paramètres critiques (voir

3.5 et 5.1) et doit indiquer une exposition à un cycle de stérilisation aux valeurs spécifiées des paramètres sélectionnés.

4.5 Classe 5: Indicateurs d'intégration

Les indicateurs d'intégration sont conçus pour réagir à tous les paramètres critiques, dans une plage donnée de cycles de stérilisation. Les valeurs spécifiées sont celles requises pour atteindre une inactivation spécifiée, par référence à un organisme d'essai spécifié avec des valeurs D spécifiées et, le cas échéant, des valeurs z (voir description des indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène dans l'ISO 11138-2 et pour la stérilisation à la chaleur humide dans l'ISO 11138-3).

4.6 Classe 6: Indicateurs d'émulation (indicateurs de vérification de cycle)

Les indicateurs d'émulation sont conçus pour réagir à tous les paramètres critiques, dans une plage prescrite de cycles de stérilisation, les valeurs spécifiées étant basées sur les réglages des cycles de stérilisation sélectionnés.

5 Prescriptions générales

Les prescriptions indiquées dans le présent article doivent s'appliquer à tous les indicateurs, sauf exception ou modification portée dans l'un des paragraphes suivants ou dans une autre partie de l'ISO 11140.

5.1 Pour les différents processus de stérilisation, les paramètres suivants sont déterminés comme étant critiques:

VAPEUR	Temps, température et vapeur saturée
CHALEUR SÈCHE	Temps et température
OXYDE D'ÉTHYLÈNE (EO)	Temps, température, humidité et concentration en oxyde d'éthylène
RAYONNEMENT	Dose totale absorbée
VAPEUR DE FORMALDÉHYDE	Temps, température, humidité et concentration en formaldéhyde

NOTE 6 D'autres facteurs peuvent également influencer sur l'efficacité du processus de stérilisation.

5.2 Le fabricant doit établir, documenter et maintenir un système qualité formel, conformément à l'ISO 9001 et/ou l'ISO 9002, pour traiter toutes les opérations nécessaires à l'élaboration d'un produit conforme à la présente partie de l'ISO 11140.

5.3 Tout changement intervenant suite à l'exposition de l'indicateur aux conditions prescrites doit être clairement observable.

5.4 Tout indicateur doit porter un marquage clair avec le type de processus de stérilisation pour lequel il est destiné à être utilisé.

La description abrégée des processus doit être conforme aux indications suivantes:

STEAM	Tous processus de stérilisation à la vapeur
DRY	Tous processus de stérilisation à la vapeur sèche
EO	Tous processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
IRRAD	Tous processus de stérilisation aux rayonnements ionisants
FORM	Tous processus de stérilisation à la vapeur de formaldéhyde

Ces abréviations des termes anglais sont utilisées comme symboles, c'est pourquoi il convient de ne pas les traduire.

Lorsque la taille et le format des indicateurs ne permettent pas de spécifier cette information, elle doit être mentionnée clairement soit sur une notice séparée, soit sur l'emballage.

5.5 Si l'utilisation de l'indicateur se limite aux cycles de stérilisation spécifiques, cette information doit être mentionnée ou codée sur le produit (par exemple

STEAM 15 min 121 °C).

5.6 Chaque emballage d'indicateurs ou notice technique jointe doit mentionner

- le changement qui doit se produire et, pour les indicateurs de changement de couleur qui ne peuvent convenablement décrire le changement, des échantillons de la plage de couleurs prévue, à la fois pour les indicateurs modifiés et non modifiés;
- le(s) paramètre(s) critique(s) au(x)quel(s) répondra l'indicateur et, le cas échéant, leur valeur;

- le type d'indicateur (sa classification), en tant qu'indicateur de processus, d'essais spécifiques, de paramètres uniques, de paramètres multiples, d'intégration ou d'émulation;
- les conditions de stockage;
- la date de fabrication et la durée de conservation ou la date d'expiration dans les conditions de stockage prescrites, conformément à l'ISO 8601 (c'est-à-dire YYYY-MM-DD);
- un numéro ou un code permettant de retracer l'historique de fabrication;
- une notice d'utilisation indispensable pour garantir le bon fonctionnement de l'indicateur;
- toute substance ou condition parasite pouvant être rencontrée ou pouvant survenir lors de l'utilisation prévue de l'indicateur et connue pour en affecter les performances;
- toute précaution de sécurité supplémentaire exigée en cours d'utilisation et/ou par la suite;
- le nom et l'adresse du fabricant ou du fournisseur;
- les conditions de stockage de l'indicateur après usage, s'il est destiné à être conservé en tant qu'élément enregistré;
- la nature de toute modification pouvant survenir lorsque des indicateurs, modifiés complètement ou partiellement, sont stockés conformément aux instructions du fabricant;
- l'interaction entre les réponses aux paramètres critiques détectés, le cas échéant.

5.7 Le fabricant doit conserver toute documentation témoignant que l'indicateur ne libère aucune substance reconnue toxique en quantité dangereuse pour la santé ou pour les propriétés supposées du produit à stériliser, avant, pendant ou après le processus de stérilisation pour lequel il a été conçu.

En l'absence de Normes internationales concernant cet aspect, appliquer les prescriptions régionales ou nationales.

5.8 La condition de point final d'un indicateur exposé à un processus de stérilisation, au cours duquel toutes les valeurs des paramètres critiques requis pour produire une réaction de point final ont été atteintes, voire dépassées, ne doit pas varier de façon telle que l'interprétation puisse être différente de celle qui s'impose au retrait du stérilisateur, suite à un stockage d'une durée maximale de six mois selon les indications du fabricant.

Un indicateur partiellement modifié peut se détériorer en cours de stockage, soit en retournant à la condition non modifiée, soit en se modifiant lentement jusqu'à la condition de point finale qui a été définie. Si une détérioration de cette nature se produit, il convient de mentionner cette information avec les données techniques fournies par le fabricant. Il est possible que ces indicateurs ne puissent être utilisables en tant que données permanentes.

6 Prescriptions supplémentaires pour indicateurs de processus (classe 1)

NOTE 7 Les indicateurs de processus peuvent être imprimés sur le matériau d'emballage ou se présenter sous forme d'étiquettes autoadhésives, de ruban d'emballage, d'encarts, etc.

6.1 Indicateurs de processus pour stérilisation à la vapeur

6.1.1 Suite à une exposition à une condition de chaleur sèche préalablement stabilisée à $140\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ pendant $30\text{ min} \pm 1\text{ min}$, l'indicateur ne doit présenter aucun changement, ou un changement sensiblement différent de celui survenant après une exposition à un processus de stérilisation à la vapeur.

6.1.2 Le point final indiquant une exposition à un processus de stérilisation à la vapeur ne doit pas se produire avant que l'indicateur ait été exposé à une vapeur saturée pendant au moins 3 min à $121\text{ °C}^{+3}_0\text{ °C}$ ou pendant 30 s à $134\text{ °C}^{+3}_0\text{ °C}$.

6.1.3 L'indicateur doit faire apparaître clairement qu'il a été exposé au processus après avoir été soumis à la vapeur sèche saturée pendant une durée inférieure ou égale à 10 min à $121\text{ °C}^{+3}_0\text{ °C}$ ou inférieure ou égale à 2 min à $134\text{ °C}^{+3}_0\text{ °C}$.

6.2 Indicateurs de processus pour stérilisation à la chaleur sèche

6.2.1 Le point final indiquant une exposition à un processus de stérilisation à la chaleur sèche ne doit pas se produire avant que l'indicateur ait été exposé à une condition préalablement stabilisée à $160\text{ °C}^{+5}_0\text{ °C}$ pendant au moins 20 min.

6.2.2 Le point final indiquant une exposition à un processus de stérilisation à la chaleur sèche doit se produire après que l'indicateur ait été exposé à une condition préalablement stabilisée à $160\text{ °C}^{+5}_0\text{ °C}$ pendant au plus 40 min.

6.3 Indicateurs de processus pour stérilisation à l'oxyde d'éthylène

6.3.1 Suite à une exposition à $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ à plus de 85 % d'humidité relative pendant au moins 90 min, l'indicateur ne doit présenter aucun changement, ou un changement sensiblement différent de celui survenant après une exposition à un processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Cet essai est effectué en l'absence d'oxyde d'éthylène et, ainsi, il convient de ne pas le faire dans un stérilisateur à l'oxyde d'éthylène susceptible de présenter des traces de ce gaz.

6.3.2 Le point final indiquant une exposition à un processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ne doit pas se produire avant que l'indicateur ait été exposé à $(600 \pm 30)\text{ mg/l}$ d'oxyde d'éthylène et à $(60 \pm 10)\%$ d'humidité relative, à $30\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ pendant au moins 5 min.

6.3.3 Le point final indiquant une exposition à un processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène doit se produire après que l'indicateur ait été exposé à $(600 \pm 30)\text{ mg/l}$ d'oxyde d'éthylène et à $(60 \pm 10)\%$ d'humidité relative, à $30\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ pendant au plus 30 min.

La réaction de certains indicateurs d'oxyde d'éthylène peut être altérée par la présence de dioxyde de carbone ou d'un autre gaz. Quand la formulation est telle que cela risque de se produire, il convient de vérifier l'indicateur dans un système utilisant au moins 80 % de dioxyde de carbone ou d'un autre gaz mélangé à l'oxyde d'éthylène.

6.4 Indicateurs de processus pour stérilisation aux rayonnements ionisants

6.4.1 Suite à une exposition à une lumière ultraviolette (235 nm à 280 nm) avec une intensité de surface non inférieure à $3,3\text{ W/m}^2$ pendant au moins 120 min, l'indicateur ne doit présenter aucun changement, ou un changement sensiblement différent de celui survenant après une exposition à un processus de stérilisation à rayonnement ionisant.

6.4.2 Le point final indiquant une exposition à un processus de stérilisation à rayonnement ne doit pas se produire avant que l'indicateur ait été exposé à une dose absorbée au moins égale à 1 kGy.

6.4.3 L'indicateur doit faire apparaître clairement qu'il a été exposé au processus après avoir été soumis à une dose absorbée ne dépassant pas 5 kGy.

6.5 Indicateurs de processus pour stérilisation à la vapeur de formaldéhyde

6.5.1 Suite à une exposition à de la vapeur saturée à $80\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ pendant au moins 90 min, l'indicateur ne doit présenter aucun changement, ou un changement sensiblement différent de celui survenant après une exposition à un processus de stérilisation à la vapeur de formaldéhyde.

Cet essai est effectué en l'absence de formaldéhyde et, ainsi, il convient de ne pas le faire dans un stérilisateur à la vapeur de formaldéhyde susceptible de présenter des traces du gaz ou de ses polymères.

6.5.2 Suite à une exposition à la chaleur sèche à $80\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ pendant au moins 90 min, l'indicateur ne doit présenter aucun changement, ou un changement sensiblement différent de celui survenant après une exposition à un processus de stérilisation à la vapeur de formaldéhyde.

6.5.3 Le point final indiquant une exposition à un processus de stérilisation à la vapeur de formaldéhyde ne doit pas se produire avant que l'indicateur ait été exposé à $(10 \pm 2)\text{ mg/l}$ de formaldéhyde dans de la vapeur à $70\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ pendant au moins 5 min.

6.5.4 Le point final indiquant une exposition à un processus de stérilisation à la vapeur de formaldéhyde doit se produire après que l'indicateur ait été exposé à $(10 \pm 2)\text{ mg/l}$ de formaldéhyde dans de la vapeur saturée à $70\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ pendant au plus 20 min.

6.5.5 Pour des indicateurs produits pour des cycles de stérilisation à la vapeur de formaldéhyde fonctionnant à des températures inférieures à 65 °C , les essais décrits en 6.5.3 et 6.5.4 doivent être effectués à la concentration en formaldéhyde et la température maximale prescrites par le fabricant de l'indicateur.

7 Prescriptions supplémentaires pour indicateurs de paramètres uniques (classe 3)

7.1 Les indicateurs de paramètres uniques doivent être conçus pour l'un des paramètres critiques figurant en 5.1.

7.2 Les indicateurs de paramètres uniques doivent subir un changement aisément détectable témoignant d'une exposition à un cycle de stérilisation défini pour une valeur donnée, en respectant les tolérances données dans le tableau 1.

7.3 Le paramètre défini doit être identifié ou codé sur le produit.

7.4 La valeur spécifiée à laquelle l'indicateur atteint son point final doit être identifiée ou codée sur le produit.

8 Prescriptions supplémentaires pour indicateurs de paramètres multiples (classe 4)

8.1 Les indicateurs de paramètres multiples doivent être conçus pour au moins deux paramètres critiques affectant l'efficacité du processus de stérilisation à surveiller.

8.2 Les indicateurs de paramètres multiples doivent subir un changement aisément détectable témoignant d'une exposition à un cycle de stérilisation selon des paramètres définis, en respectant les tolérances données dans le tableau 1.

8.3 Les paramètres définis doivent être identifiés ou codés sur le produit.

8.4 Les valeurs spécifiées auxquelles l'indicateur atteint son point final doivent être identifiées ou codées sur le produit.

9 Prescriptions supplémentaires pour indicateurs d'intégration (classe 5)

9.1 Les indicateurs d'intégration doivent subir un changement aisément détectable témoignant d'une exposition à un cycle de stérilisation selon des paramètres définis, en respectant les tolérances données dans le tableau 2.

9.2 Les valeurs spécifiées doivent être identifiées ou codées sur le produit.

9.3 L'exposition requise pour opérer le changement de l'indicateur doit être liée à l'inactivation d'un microorganisme théorique de valeur spécifiée D et z (voir 4.5). Ces valeurs ne doivent pas être inférieures à celles indiquées dans les parties correspondantes de l'ISO 11138 pour les indicateurs biologiques à utiliser dans la surveillance de routine du processus de stérilisation. L'inactivation théorique du microorganisme doit être indiquée en tant que réduction fractionnaire de la population, exprimée comme \log_{10} .