
**Stérilisation des produits de santé —
Indicateurs chimiques — Guide pour la
sélection, l'utilisation et l'interprétation
des résultats**

*Sterilization of health care products — Chemical indicators — Guidance
for selection, use and interpretation of results*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15882:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0336cd52-393c-4c2a-98d3-51b4adc748f3/iso-15882-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0336cd52-393c-4c2a-98d3-51b4adc748f3/iso-15882-2003>



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 15882:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0336cd52-393c-4c2a-98d3-51b4adc748f3/iso-15882-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0336cd52-393c-4c2a-98d3-51b4adc748f3/iso-15882-2003>

© ISO 2003

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
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	1
4 Considérations générales	2
5 Classes d'indicateurs chimiques	4
5.1 Généralités	4
5.2 Classe 1: Indicateurs de procédé	4
5.3 Classe 2: Indicateurs pour essais spécifiques	4
5.4 Classe 3: Indicateurs de paramètres individuels	5
5.5 Classe 4: Indicateurs multiparamétriques	6
5.6 Classe 5: Indicateurs intégrateurs	7
5.7 Classe 6: Indicateurs émulateurs	9
6 Sélection des indicateurs chimiques	10
7 Utilisation des indicateurs chimiques	10
7.1 Indicateurs chimiques externes	10
7.2 Indicateurs chimiques internes	11
7.3 Indicateurs utilisés lors de modes opératoires d'essai spécifiques	11
7.4 Indicateurs utilisés avec les dispositifs d'épreuve de procédé	11
8 Interprétation des indicateurs chimiques	12
8.1 Généralités	12
8.2 Réponses des indicateurs chimiques	12
8.3 Indicateurs chimiques indiquant un résultat négatif	12
9 Indicateurs chimiques dans les procédures d'assurance de la stérilité	12
9.1 Généralités	12
9.2 Archivage des données	14
10 Étiquetage des indicateurs chimiques	14
11 Formation du personnel	14
12 Stockage et manipulation	14
Annexe A (informative) Généralités sur l'essai de Bowie-Dick	15
Bibliographie	18

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 15882 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15882:2003
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0336cd52-393c-4c2a-98d3-51b4adc748f3/iso-15882-2003>

Introduction

Les exigences de performances destinées aux fabricants d'indicateurs chimiques figurent dans la série ISO 11140. La présente Norme internationale constitue un guide à utiliser, d'une part, pour la sélection et l'utilisation des indicateurs chimiques employés pour contrôler les procédés de stérilisation par la vapeur, l'oxyde d'éthylène, les rayons gamma ou bêta, le formaldéhyde sous forme de vapeur ou par la chaleur sèche selon l'ISO 11140-1:1995 (amendée en 1998) et, d'autre part, pour l'interprétation des résultats ainsi obtenus. Les méthodes décrites dans la présente Norme internationale revêtent un caractère général et ne constituent pas, en elles-mêmes, un programme de surveillance complet en matière de stérilisation des produits de santé. L'objectif de la présente Norme internationale n'est pas de rendre obligatoire l'utilisation des indicateurs chimiques dans un procédé, mais de fournir un guide relatif à une sélection et à une utilisation correctes. Il convient de se référer aux normes nationales pour se documenter sur l'utilisation et la fréquence d'emploi des indicateurs chimiques.

Étant donné la complexité de la technologie médicale moderne et la grande variété des techniques de stérilisation et des matériels disponibles, les programmes efficaces d'assurance de la stérilité sont devenus une véritable gageure. La nécessité de disposer de moyens adaptés, efficaces et d'un coût modéré pour déceler les problèmes de stérilisation est à l'origine du développement de dispositifs de surveillance des procédés de stérilisation, généralement appelés «indicateurs chimiques». Dans la présente Norme internationale, les utilisateurs trouveront des conseils sur le choix de l'indicateur chimique adapté à un procédé de stérilisation spécifique et ses paramètres critiques, c'est-à-dire le choix d'un indicateur chimique approprié, ainsi qu'un guide sur son utilisation appropriée.

L'harmonisation des normes internationales et européennes relatives aux indicateurs chimiques, l'ISO 11140 et l'EN 867, est en cours.

[ISO 15882:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0336cd52-393c-4c2a-98d3-51b4adc748f3/iso-15882-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0336cd52-393c-4c2a-98d3-51b4adc748f3/iso-15882-2003>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15882:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0336cd52-393c-4c2a-98d3-51b4adc748f3/iso-15882-2003>

Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Guide pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale constitue un guide pour la sélection et l'utilisation des indicateurs chimiques utilisés dans le cadre de la définition des processus, de la validation, de la surveillance régulière et du contrôle des procédés de stérilisation. Elle traite également de l'interprétation des résultats ainsi obtenus. La présente Norme internationale s'applique aux indicateurs chimiques relevant de Normes internationales (voir la série ISO 11140).

La présente Norme internationale ne traite pas des procédés qui reposent sur la suppression physique des microorganismes, comme la filtration.

La présente Norme internationale n'est pas destinée à s'appliquer aux procédés combinés, par exemple aux laveurs-désinfecteurs ou aux dispositifs de purge et d'injection de vapeur pour canalisations.

(standards.iteh.ai)

2 Références normatives

ISO 15882:2003

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 s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

ISO 11138-3:1995, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 3: Indicateurs biologiques pour stérilisation à la vapeur d'eau*

ISO 11140-1:1995, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1: Prescriptions générales*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

point de virage

changement observable spécifié par le fabricant, se produisant après exposition de l'indicateur à un certain nombre de conditions physiques prédéfinies

3.2

indicateur chimique

système révélant un changement de l'un ou de plusieurs des paramètres prédéfinis du procédé, fondé sur un changement chimique ou physique dû à l'exposition à un procédé

3.3

paramètre critique

paramètre identifié comme étant essentiel pour le procédé de stérilisation (et nécessitant une surveillance)

3.4

indicateur

combinaison de l'agent indicateur et de son substrat sous la forme d'utilisation prévue

3.5

agent indicateur

ingrédient ou combinaison d'ingrédients actif(s)

3.6

dispositif d'épreuve de procédé

DEP

unité conçue pour simuler un produit à stériliser et constituant une épreuve du procédé de stérilisation, utilisée pour évaluer l'efficacité de ce procédé

3.7

site d'épreuve de procédé

SEP

endroit qui représente le cas le plus défavorable des conditions telles qu'elles sont indiquées pour le ou les agents de stérilisation des produits à stériliser

3.8

vapeur saturée

vapeur d'eau en état d'équilibre entre la condensation et l'évaporation

3.9

valeur spécifiée

valeur ou gamme de valeurs d'un paramètre critique, à laquelle l'indicateur est conçu pour réagir

3.10

résistomètre

équipement destiné à créer des combinaisons définies de variables physico-chimiques d'un procédé de stérilisation dans des limites définies

4 Considérations générales

4.1 Tous les indicateurs chimiques sont destinés à fournir des informations sur les conditions locales à l'intérieur de la chambre de stérilisation pour informer l'utilisateur d'une défaillance éventuelle du procédé de stérilisation. Le descripteur de performance fondamental de tout indicateur chimique est sa réponse au «point de virage», qui est le changement observable indiqué par le fabricant qui se produit après exposition de l'indicateur à certaines conditions prédéfinies pour le procédé. Généralement, ce changement observable implique soit la fusion d'une substance chimique, soit une réaction chimique se traduisant par un changement de couleur. Plusieurs classes distinctes d'indicateurs chimiques ont été mises au point pour répondre aux différents besoins de surveillance et tenir compte d'avis diversifiés eu égard à la caractéristique du procédé de stérilisation considérée comme la plus utile. Certains types sont sensibles à certains problèmes spécifiques, tels qu'une insuffisance de température, tandis que d'autres peuvent être moins sensibles à un paramètre individuel tout en éprouvant le procédé dans sa globalité. Il peut arriver que des indicateurs chimiques d'une même famille aient des caractéristiques de réponse et une fiabilité différentes et qu'ils ne possèdent pas des moyens identiques de détection des conditions d'exposition. La présente Norme internationale traite des classes d'indicateurs chimiques suivantes:

- Classe 1: Indicateurs de procédés
- Classe 2: Indicateurs pour essais spécifiques

- Classe 3: Indicateurs pour paramètre unique
- Classe 4: Indicateurs pour paramètres multiples
- Classe 5: Indicateurs intégrateurs
- Classe 6: Indicateurs émulateurs

Cette classification repose davantage sur des caractéristiques de performances définies (voir l'ISO 11140-1) que sur des changements chimiques ou physiques liés à un procédé de stérilisation spécifique.

Par exemple, avec un procédé utilisant la vapeur, certains produits doivent être exposés à la vapeur pendant une période minimale pour parvenir au point de virage, certains doivent être exposés à une température minimale, certains sont sensibles à une combinaison température-durée d'exposition et d'autres sont sensibles au temps, à la température et à la vapeur saturée. Dans tous les cas, l'utilisateur compare la réponse de l'indicateur chimique au point de virage spécifié par le fabricant. Lorsque le point de virage n'est pas atteint, il convient de supposer l'existence d'un problème de stérilisation et d'en rechercher la cause. Un mauvais choix d'emballage, un emballage inadapté, une technique de chargement incorrecte ou un dysfonctionnement du stérilisateur constituent des causes possibles.

4.2 Même si d'autres facteurs peuvent influencer sur l'efficacité du procédé de stérilisation, l'ISO 11140-1 identifie les paramètres critiques de stérilisation pour chaque procédé de stérilisation de la manière suivante:

Procédé	Symbole	Paramètres critiques
Vapeur	STEAM	Temps, température et vapeur saturée
Chaleur sèche	DRY	Temps et température
Oxyde d'éthylène	EO	Temps, température, humidité et concentration en oxyde d'éthylène
Irradiation	IRRAD	Dose totale absorbée
Formaldéhyde sous forme de vapeur	FORM	Temps, température, humidité et concentration en formaldéhyde

Si l'utilisation de l'indicateur est limitée à un cycle de stérilisation spécifique, cette information doit être spécifiée ou codée sur le produit. Par exemple «STEAM 15 min 121 °C» signifie que l'indicateur est conçu pour un cycle de stérilisation à la vapeur d'une durée de 15 min, à 121 °C. Le cadre entourant le mot STEAM signifie que l'indicateur peut exclusivement être utilisé pour le procédé de stérilisation à la vapeur.

4.3 Chaque indicateur doit avoir une valeur spécifiée (SV) imprimée sur le produit. Cette valeur spécifiée, fondée sur le point de virage du produit choisi par le fabricant, définit les exigences d'essai de cette classe d'indicateurs chimiques. Ces conditions sont obtenues à l'aide d'un résistomètre.

Le résistomètre (voir l'ISO 11140-2) est un récipient spécial conçu pour obtenir rapidement les paramètres critiques du procédé de stérilisation. Ces paramètres sont très étroitement contrôlés au cours du processus de stérilisation. Les stérilisateur standards ne présentant pas les mêmes caractéristiques de réponse ou de précision eu égard aux conditions d'exposition que les résistomètres, il est quasiment impossible, pour l'utilisateur, de reproduire les caractéristiques mentionnées sur les étiquettes.

4.4 Le choix des classes fondamentales d'indicateurs chimiques les mieux adaptées à une application spécifique est obligatoirement conditionné par une connaissance globale du procédé de stérilisation, des éventuels problèmes qui empêchent la stérilisation, des caractéristiques de performances des différentes catégories d'indicateurs chimiques et des éléments qui rendent efficace un programme d'assurance de la stérilité. Une fois sélectionné, l'indicateur ne constitue un élément valable dans l'assurance de la stérilité que s'il est utilisé et interprété correctement, et si l'utilisateur prend les mesures adaptées aux résultats.

5 Classes d'indicateurs chimiques

5.1 Généralités

À l'exception de certains indicateurs utilisés pour des essais spécifiques, les indicateurs chimiques sont utilisés pour déterminer directement ou indirectement si, au cours d'un procédé de stérilisation donné, un ou plusieurs paramètres physiques critiques ont atteint un niveau prédéterminé. La détermination des paramètres critiques et la fiabilité de la surveillance dont ils font l'objet dépendent des tolérances associées à certains paramètres spécifiques du procédé de stérilisation. Par exemple, la température est un paramètre plus important pour un procédé de stérilisation à la vapeur d'eau que pour un procédé utilisant l'oxyde d'éthylène. Les exigences relatives à l'exactitude de température sont beaucoup plus restrictives pour un indicateur chimique destiné à une surveillance des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau que pour un indicateur chimique destiné à une surveillance des procédés de stérilisation utilisant l'oxyde d'éthylène. À la différence des indicateurs biologiques qui sont souvent préconisés pour plusieurs procédés de stérilisation différents, les indicateurs chimiques sont généralement spécifiques d'un seul procédé de stérilisation.

Les caractéristiques de performances de chaque classe permettent aux indicateurs chimiques correspondants de fournir différents types d'informations et par conséquent d'assurer différentes fonctions. En général, une progression allant des «indicateurs de procédé» aux «indicateurs émulateurs» permettra d'obtenir davantage d'informations avec une plus grande spécificité.

Les définitions suivantes, relatives à chaque classe d'indicateurs chimiques, commencent par un extrait en italique de la norme ISO 11140-1, qui a été utilisée pour définir cette classe spécifique d'indicateurs chimiques:

5.2 Classe 1: Indicateurs de procédé

Les indicateurs de procédé sont destinés à être utilisés conjointement avec les articles individuels (paquets, conteneurs, par exemple) afin de démontrer que l'article considéré a été exposé au procédé de stérilisation et de faire la distinction entre articles traités et articles non traités. (ISO 11140-1, paragraphe 4.1)

Cette classe est utile pour faciliter les flux de production (c'est-à-dire pour différencier les charges qui sont encore à traiter de celles stérilisées et prêtes à l'emploi).

Les indicateurs de procédé de la classe 1 sont généralement appliqués sur les emballages extérieurs ou sont visibles à travers les emballages. Parmi les indicateurs de procédé de la classe 1, on trouve des rubans indicateurs de stérilisation et les emballages portant des inscriptions à l'encre chimique dont la couleur varie. Ces indicateurs chimiques étant essentiellement externes et, par conséquent, exposés directement à l'environnement de stérilisation, sans l'obstacle de l'emballage, ils indiquent un «échec» uniquement en cas de dysfonctionnement flagrant. Les indicateurs de procédé de la classe 1 sont conçus pour atteindre leur point de virage après exposition à un cycle de stérilisation suboptimal.

Les indicateurs chimiques utilisés pour la surveillance des rayonnements gamma ou bêta sont toujours des indicateurs de procédé de la classe 1.

5.3 Classe 2: Indicateurs pour essais spécifiques

Ces indicateurs sont conçus pour être utilisés au cours de modes opératoires d'essai spécifiques définis dans les normes applicables relatives à la stérilisation/au stérilisateur. (ISO 11140-1, paragraphe 4.2)

Les indicateurs de type Bowie-Dick sont disponibles dans le commerce sous forme de feuilles d'essai spéciales ou d'emballages à usage unique contenant des feuilles d'essai. À l'heure actuelle, les seuls indicateurs chimiques de la classe 2 reconnus à grande échelle sont les indicateurs de type Bowie-Dick qui sont définis dans l'ISO 11140-3, l'ISO 11140-4 et l'ISO 11140-5. Les indicateurs chimiques de classe 2 de type Bowie-Dick sont utilisés pour démontrer la pénétration rapide et uniforme de la vapeur et, par conséquent, l'adéquation de l'extraction d'air. Cet état est révélé par un changement de couleur uniforme de la feuille d'essai. Les défaillances peuvent être dues à la présence de composés volatils à l'intérieur de l'emballage d'essai ou de gaz non condensables dans la vapeur d'eau.

Les indicateurs de type Bowie-Dick étant conçus pour atteindre le point de virage après une période d'exposition spécifiée éventuellement différente de la période requise pour une stérilisation effective, il se peut qu'ils ne soient pas adaptés à une stérilisation régulière. Il convient de noter que le fait d'augmenter la durée d'exposition pour l'essai de Bowie-Dick ou de ne pas respecter les recommandations du fabricant relatives à la conduite de l'essai de Bowie-Dick peut aller à l'encontre de l'objectif de l'essai en faussant le point de virage.

Pour les généralités sur l'essai de Bowie-Dick, voir l'Annexe A.

5.4 Classe 3: Indicateurs de paramètres individuels

Un indicateur de paramètre individuel doit être conçu pour l'un des paramètres critiques et doit indiquer l'exposition à un cycle de stérilisation à une valeur spécifiée du paramètre choisi. (ISO 11140-1, paragraphe 4.3)

Un indicateur de paramètre individuel est utilisé pour réagir uniquement à un seul paramètre critique du procédé de stérilisation. Ce paramètre et sa valeur spécifiée sont définis par le fabricant.

Il faut être prudent lors de l'interprétation des résultats obtenus à l'aide des indicateurs de paramètres individuels. Pour la plupart des procédés de stérilisation, plus d'un paramètre critique doit être atteint pour obtenir la stérilisation. Le Tableau 1 de l'ISO 11140-1:1995 définit les tolérances (limites supérieure et inférieure d'acceptabilité des performances d'un indicateur chimique lors des essais effectués par le fabricant) qui doivent être satisfaites pour chaque paramètre critique. Les valeurs limites sont les conditions prédéterminées que le fabricant doit maintenir pendant les essais.

Ce tableau est repris ici:

iTeh STANDARD PREVIEW

Tableau 1 — Tolérances (et valeurs limites relatives à la réponse aux paramètres critiques pour les indicateurs de classe 3 et de classe 4

Méthode de stérilisation	Durée min	Température °C	Concentration en gaz mg/l	Humidité relative Valeurs limites %	Saturation Concerné l'alimentation en vapeur de la chambre	
					LL ^a	UL ^b
Vapeur	SV ^c -25%	SV -2 °C			0,85	1,0
Chaleur sèche	SV -25%	SV -5 °C				
Oxyde d'éthylène	SV -25%	SV -5 °C	SV -25%	> 30 %		
Formaldéhyde sous forme de vapeur	SV -25%	SV -3 °C	SV -20%		0,85	1,0

^a LL = limite inférieure (valeur de siccité).
^b UL = limite supérieure (valeur de siccité).
^c SV = valeur spécifiée: valeur de réaction identifiée pour le produit suivant un paramètre critique; elle est soit inscrite en toutes lettres, soit codée sur le produit.