

---

---

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

**Partie 1:  
Exigences générales**

*Sterilization of health care products — Chemical indicators —  
Part 1: General requirements*  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 11140-1:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4e8fd50-cbb5-4c6f-b1d4-8c2b0e8ad0a2/iso-11140-1-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4e8fd50-cbb5-4c6f-b1d4-8c2b0e8ad0a2/iso-11140-1-2005>



**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 11140-1:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4e8fd50-cbb5-4c6f-b1d4-8c2b0e8ad0a2/iso-11140-1-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4e8fd50-cbb5-4c6f-b1d4-8c2b0e8ad0a2/iso-11140-1-2005>

© ISO 2005

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

Avant-propos.....	iv
Introduction .....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	2
4 <b>Classification</b> .....	3
5 <b>Exigences générales</b> .....	4
6 <b>Exigences de performance</b> .....	6
7 <b>Méthodes d'essai</b> .....	7
8 <b>Exigences supplémentaires pour les indicateurs de passage (classe 1)</b> .....	10
9 <b>Exigences supplémentaires pour les indicateurs à paramètre unique (classe 3)</b> .....	13
10 <b>Exigences supplémentaires pour les indicateurs à paramètres multiples (classe 4)</b> .....	14
11 <b>Exigences supplémentaires pour les indicateurs-intégrateurs (classe 5) à la vapeur d'eau</b> .....	14
12 <b>Exigences supplémentaires pour les indicateurs-intégrateurs (classe 5) pour la chaleur sèche</b> .....	15
13 <b>Exigences supplémentaires pour les indicateurs-intégrateurs (classe 5) pour l'oxyde d'éthylène</b> .....	16
14 <b>Exigences supplémentaires pour indicateurs-émulateurs (classe 6)</b> .....	17
<b>Annexe A (informative) Méthode de démonstration de la durée de conservation du produit</b> .....	18
<b>Annexe B (informative) Exemples d'essais réalisés sur des indicateurs</b> .....	19
<b>Annexe C (informative) Justification des exigences relatives aux indicateurs-intégrateurs et lien avec les exigences relatives aux indicateurs biologiques spécifiées dans l'ISO 11138 et l'inactivation microbienne</b> .....	21
<b>Annexe D (informative) Justification des méthodes d'essai en phase liquide et en phase gazeuse pour les indicateurs à la vapeur de formaldéhyde</b> .....	28
<b>Annexe E (informative) Relations entre les composants d'un indicateur</b> .....	29
<b>Bibliographie</b> .....	30

## 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 11140-1 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 11140-1:1995 et ISO 11140-1:1995/Amd.1:1998), 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 2 : Appareillage et méthodes d'essai*
- *Partie 3: Indicateurs de classe 2 pour draps servant à l'essai de pénétration de la vapeur*
- *Partie 4: Indicateurs de classe 2 pour paquets prépliés servant à l'essai de pénétration de la vapeur*
- *Partie 5: Indicateurs de classe 2 pour draps et paquets prépliés servant à l'essai d'enlèvement d'air*

NOTE L'ISO 11140-2 sera remplacée par l'ISO 18472, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques et chimiques — Appareillage d'essai*.

## Introduction

La présente partie de l'ISO 11140 spécifie les exigences de performance et/ou les méthodes d'essai pour les indicateurs chimiques conçus pour être utilisés dans les procédés de stérilisation à la vapeur d'eau, à la chaleur sèche, à l'oxyde d'éthylène ou aux rayonnements  $\gamma$  ou  $\beta$ , à la vapeur de formaldéhyde, au peroxyde d'hydrogène gazeux ou aux stérilisants chimiques liquides.

Des exigences supplémentaires relatives aux indicateurs conçus pour être utilisés avec d'autres méthodes de stérilisation (par exemple d'autres formes de stérilisation à la chaleur humide) ne sont pas spécifiquement indiquées dans la présente partie de l'ISO 11140 ; toutefois, les exigences générales s'appliqueront.

Les exigences relatives aux indicateurs d'essai spécifiques (par exemple les indicateurs de l'essai de Bowie-Dick) sont traitées dans d'autres parties de l'ISO 11140.

Les normes relatives aux stérilisateur et à la validation et aux modes opératoires de contrôle de la stérilisation décrivent respectivement les performances d'essai des stérilisateur et des méthodes de validation et des contrôles de routine.

La présente partie de l'ISO 11140 est destinée aux fabricants d'indicateurs chimiques et spécifie les exigences générales relatives aux indicateurs chimiques. Les parties suivantes spécifient les exigences particulières relatives aux indicateurs chimiques pour des applications particulières et aux essais définis de procédés de stérilisation particuliers utilisés dans les produits de santé, y compris l'industrie. L'utilisation des indicateurs spécifiés dans la présente partie de l'ISO 11140 est décrite dans l'ISO 15882, l'EN 285, l'ISO 11135 et l'ISO 17665.

Des résistomètres (voir l'ISO 18472) sont utilisés pour caractériser les performances des indicateurs chimiques décrits dans la présente partie de l'ISO 11140. Les résistomètres permettent des variations précises des conditions d'essai spécifiques et des séquences de cycle afin de réaliser des études physiques contrôlées. Les résistomètres sont différents des stérilisateur conventionnels, par conséquent, si des stérilisateur conventionnels sont utilisés pour tenter de reproduire les conditions du résistomètre, des résultats erronés et /ou trompeurs peuvent être obtenus.

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

[ISO 11140-1:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4e8fd50-cbb5-4c6f-b1d4-8c2b0e8ad0a2/iso-11140-1-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4e8fd50-cbb5-4c6f-b1d4-8c2b0e8ad0a2/iso-11140-1-2005>

# Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques —

## Partie 1: Exigences générales

**AVERTISSEMENT** — L'utilisation de présente partie de l'ISO 11140 peut impliquer des matériaux, opérations et de l'équipement dangereux. La présente partie de l'ISO 11140 n'est pas conçue pour traiter de tous les problèmes de sécurité associés à son utilisation. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de la présente partie de l'ISO 11140 d'établir des pratiques de sécurité et de santé appropriées et de déterminer l'applicabilité des limites réglementaires avant utilisation.

### 1 Domaine d'application

**1.1** La présente partie de l'ISO 11140 spécifie les exigences générales et les modes opératoires d'essai relatifs aux indicateurs exposés à des procédés de stérilisation par modification des substances de nature physique et/ou chimique, qui sont utilisés pour contrôler l'acquisition d'un ou plusieurs paramètre(s) requis pour un procédé de stérilisation. Ils ne dépendent pas de leur action en présence ou en l'absence d'un organisme vivant.

**NOTE** Les systèmes d'essai biologiques sont considérés comme des essais dont l'interprétation dépend de la démonstration de la viabilité d'un organisme. Des systèmes d'essai de ce type sont traités dans la série de normes ISO 11138 relative aux indicateurs biologiques.

**1.2** Les exigences et les méthodes d'essai de la présente partie de l'ISO 11140 s'appliquent à tous les indicateurs spécifiés dans les parties suivantes de l'ISO 11140, sauf en cas de modification de l'exigence ou ajout de celle-ci dans une partie suivante, auquel cas l'exigence de cette partie spécifique s'appliquera.

L'équipement d'essai concerné est décrit dans l'ISO 18472.

**NOTE** Des exigences supplémentaires relatives aux indicateurs d'essai spécifiques (indicateurs de classe 2) sont données dans l'ISO 11140-3, l'ISO 11140-4 et l'ISO 11140-5.

### 2 Références normatives

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

ISO 11138 (toutes les parties), *Stérilisation des produits sanitaires — Systèmes d'indicateurs biologiques*

ISO 11607, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*

ISO 18472<sup>1)</sup>, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Indicateurs biologiques et chimiques — Appareillage d'essai*

---

1) À publier.

### 3 Termes et définitions

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

- 3.1 migration périphérique**  
migration périphérique de l'agent indicateur au-delà des marges dans lesquelles l'agent indicateur a été appliqué
- 3.2 paramètre critique**  
paramètre identifié comme indispensable au procédé de stérilisation (et qui nécessite une surveillance)
- 3.3 point final**  
changement observable, au moment défini par le fabricant, survenant après l'exposition de l'indicateur à des paramètres critiques spécifiés
- 3.4 réponse graduée**  
changement progressif observable survenant lors de l'exposition à un ou plusieurs paramètre(s) du procédé permettant d'évaluer le niveau atteint
- 3.5 indicateur**  
combinaison de l'agent indicateur et de son substrat présenté dans la forme finale sous laquelle il va être utilisé (voir l'Annexe E)
- NOTE Un système indicateur combiné à une charge d'essai spécifique est également appelé indicateur.
- 3.6 agent indicateur/réactif indicateur**  
substance(s) active(s) ou combinaison de substances actives (voir l'Annexe E)
- 3.7 système indicateur**  
combinaison de l'agent indicateur et de son substrat destinée à être ultérieurement utilisée en combinaison avec une charge d'essai spécifique
- 3.8 décalage**  
transfert d'agent indicateur vers un matériau en étroit contact avec la surface de l'indicateur
- 3.9 paramètre**  
valeur spécifiée pour un paramètre de procédé
- 3.10 pénétration**  
migration de l'agent indicateur du substrat vers la surface opposée à celle sur laquelle l'agent indicateur a été appliqué
- 3.11 vapeur d'eau saturée**  
vapeur d'eau dans un état d'équilibre entre condensation et évaporation

**3.12****valeur spécifiée****SV**

valeur(s) d'un paramètre critique pour la(es)quelle(s) l'indicateur est conçu pour atteindre son point final tel que défini par le fabricant

**3.13****substrat**

matériau de transport ou de support sur lequel l'indicateur est appliqué (voir l'Annexe E)

**3.14****paramètre**

condition au sein d'un procédé de stérilisation, changements qui altèrent l'efficacité microbicide

**3.15****changement visible**

changement défini par le fabricant qui peut être remarqué sur l'indicateur après exposition à un ou plusieurs paramètres critique(s) du procédé

NOTE Le changement visible est utilisé pour décrire la réponse des indicateurs de procédé de classe 1.

**4 Classification****4.1 Généralités**

Dans les parties suivantes de l'ISO 11140, les indicateurs sont classés selon leur usage prévu. Les indicateurs chimiques décrits dans la présente partie de l'ISO 11140 sont classés en six groupes. Les indicateurs chimiques de chacune de ces classifications sont ensuite subdivisés selon le procédé de stérilisation pour lequel ils sont conçus pour être utilisés. La structure de classification utilisée permet uniquement d'établir les caractéristiques et l'usage prévus de chaque type d'indicateurs lorsqu'ils sont utilisés tel que défini par le fabricant. Cette classification n'a aucune signification hiérarchique.

**4.2 Indicateurs de procédé: classe 1**

Les indicateurs de procédé sont conçus pour être utilisés avec des unités individuelles, par exemple emballages et conteneurs, pour indiquer que l'unité a été exposée au procédé de stérilisation et pour différencier les unités traitées des unités non traitées. Ils doivent être conçus pour réagir à un ou plusieurs paramètres critiques de procédé (voir Tableaux 1 à 6).

**4.3 Indicateurs à utiliser lors d'essais spécifiques: classe 2**

Les indicateurs de classe 2 sont conçus pour être utilisés dans des modes opératoires d'essai spécifiques tels que définis dans les normes correspondantes sur la stérilisation/les stérilisateur.

NOTE Les exigences relatives aux indicateurs d'essais spécifiques (indicateurs de classe 2) sont mentionnées dans d'autres parties de la norme ISO 11140.

**4.4 Indicateurs à paramètre unique: classe 3**

Un indicateur à paramètre unique doit être conçu pour réagir à l'un des paramètres critiques (voir 5.2) et est destiné à indiquer l'exposition à un procédé de stérilisation à une valeur spécifiée (SV) du paramètre sélectionné (voir 5.7 et 5.8).

#### 4.5 Indicateurs à paramètres multiples: classe 4

Un indicateur à paramètres multiples doit être conçu pour réagir à au moins deux paramètres critiques (voir 5.2) et est destiné à indiquer l'exposition à un cycle de stérilisation aux valeurs spécifiées des paramètres sélectionnés (voir 5.7 et 5.8).

#### 4.6 Indicateurs-intégrateurs: classe 5

Les indicateurs-intégrateurs doivent être conçus pour réagir à tous les paramètres critiques. Les valeurs spécifiées sont générées pour être équivalentes ou dépasser les exigences de performance données dans la série de l'ISO 11138 pour les indicateurs biologiques (voir Articles 11, 12 et 13).

#### 4.7 Indicateurs-émulateurs: classe 6

Les indicateurs-émulateurs sont des indicateurs de vérification de cycle qui doivent être conçus pour réagir à tous les paramètres critiques des cycles de stérilisation spécifiés. Les valeurs spécifiées proviennent des paramètres critiques du procédé de stérilisation spécifié.

### 5 Exigences générales

5.1 Les exigences indiquées dans le présent article doivent s'appliquer à tous les indicateurs, sauf exception ou modification portée dans une partie ou un article suivant l'ISO 11140.

5.2 Pour les différents procédés de stérilisation, les paramètres suivants sont définis comme étant critiques:

- VAPEUR D'EAU Durée, température et humidité (telles que délivrées par la vapeur d'eau saturée)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/11140-cbb5-4c6f-b1d4-8c2b0e8ad0a2/iso-11140-1-2005>
- CHALEUR SÈCHE Durée et température
- OXYDE D'ÉTHYLÈNE Durée, température, humidité relative et concentration en oxyde d'éthylène (OE)
- RAYONNEMENT Dose totale absorbée
- VAPEUR DE FORMALDÉHYDE Durée, température, humidité (telles que délivrées par la vapeur saturée) et concentration en formaldéhyde
- VAPEUR DE PEROXYDE D'HYDROGÈNE Durée, température et concentration en hydrogène, et le cas échéant, phase plasma

5.3 Le fabricant doit établir, documenter et maintenir un système qualité formel pour traiter toutes les opérations requises par la présente partie de l'ISO 11140.

NOTE L'ISO 9001 et l'ISO 13485 décrivent les exigences relatives aux systèmes qualité pour la fabrication et la réalisation d'essais.

5.4 Chaque indicateur doit porter un marquage clair mentionnant le type de procédé pour lequel il est destiné à être utilisé (voir 5.6 et 5.7), la classe d'indicateur (voir Article 4) ainsi que les valeurs spécifiées pour les indicateurs des classes 3, 4, 5 et 6.

Lorsque la taille ou le format de l'indicateur ne permet pas de spécifier ces informations dans une police de six caractères par centimètre ou plus, ces informations doivent être inscrites sur une étiquette et/ou des instructions d'utilisation.

5.5 L'indicateur doit être conforme aux exigences de la présente partie de l'ISO 11140 pour la durée de conservation telle que spécifiée par le fabricant (voir l'Annexe A).

**5.6** Les descriptions abrégées des procédés doivent être conformes aux symboles suivants:

**STEAM**

— tous les procédés de stérilisation à la vapeur d'eau

**DRY**

— tous les procédés de stérilisation à la chaleur sèche

**EO**

— tous les procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène

**IRRAD**

— tous les procédés de stérilisation aux rayonnements ionisants

**FORM**

— tous les procédés de stérilisation à la vapeur de formaldéhyde

**VH202**

— tous les procédés de stérilisation à la vapeur de peroxyde d'hydrogène

Ces descriptions étant des symboles, il convient de ne pas les traduire.

**5.7** Si l'indicateur est conçu pour être utilisé dans des cycles de stérilisation spécifiques, cette information doit être mentionnée ou codée sur l'indicateur, par exemple

**STEAM**

121 °C 15 min

(Voir 3.12 et 5.6.)

**5.8** Chaque emballage d'indicateurs ou notice technique jointe doit comporter les informations suivantes:

- a) le changement qui doit se produire et pour les indicateurs de changement de couleur, lorsque le changement de couleur ne peut pas être décrit de façon adéquate, des échantillons de la plage de couleurs prévue, à la fois pour les indicateurs modifiés et non modifiés;
- b) le ou les paramètre(s) critique(s) au(x)quel(s) répondra l'indicateur et, le cas échéant, leurs valeurs spécifiées;
- c) la classe (voir Article 4), le procédé (voir 5.6) et l'usage prévu (voir 5.7) pour lesquels l'indicateur est conçu;
- d) les conditions de stockage, avant et après utilisation;
- e) la date d'expiration, ou la date de fabrication plus la durée de conservation, dans les conditions de stockage spécifiées, indiquée conformément à l'ISO 8601 (par exemple AAAA-MM);

- f) un code unique (par exemple numéro de lot) pour permettre la traçabilité;
- g) une notice technique indispensable pour garantir le bon fonctionnement de l'indicateur;
- h) toute substance ou condition parasite susceptible d'être rencontrée ou de survenir lors de l'utilisation prévue de l'indicateur et connue pour affecter les performances de l'indicateur;
- i) toute précaution de sécurité exigée durant et/ou après l'utilisation;
- j) le nom et l'adresse du fabricant ou du fournisseur;
- k) la nature de tout changement pouvant survenir lorsque des indicateurs complètement/partiellement modifiés sont stockés conformément aux instructions du fabricant.

NOTE Les réglementations nationales ou régionales peuvent contenir des exigences supplémentaires ou différentes.

**5.9** Le fabricant doit conserver des preuves documentaires montrant 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 procédé de stérilisation pour lequel il est conçu.

## 6 Exigences de performance

### 6.1 Généralités

**6.1.1** Lorsque l'indicateur est conservé dans les conditions spécifiées par le fabricant de l'indicateur, son état après exposition à un procédé de stérilisation, durant lequel tous les paramètres correspondaient ou excédaient le niveau spécifié pour produire un changement visible, une réponse graduée ou un point final doivent rester identique pendant une période d'au moins 6 mois à partir de la date d'utilisation.

**6.1.2** Des indicateurs partiellement modifiés peuvent se détériorer en cours de stockage, soit en retournant à la condition non modifiée, soit en effectuant lentement la réaction de changement. Si une détérioration de ce type peut se produire, il convient que cela soit indiqué dans la notice technique fournie par le fabricant [voir 5.8 k)].

### 6.2 Indicateurs de classe 1

**6.2.1** Le changement visible qui survient après exposition de l'indicateur doit être clairement observable et doit aller du clair vers le foncé, du foncé vers le clair ou être un changement d'une couleur en une couleur distinctement différente (voir Article 8).

**6.2.2** Lorsqu'il est imprimé sur un matériau d'emballage à usage unique conformément à l'ISO 11607, l'agent indicateur ne doit pas présenter de migration périphérique ou se décaler à un point que cela compromette l'utilité de l'indicateur ou que cela représente un danger pour l'utilisation du matériau d'emballage. Lorsqu'il est soumis à essai conformément à la méthode donnée en 7.2 (voir également 5.9), aucune pénétration ne doit intervenir avant, durant ou après le procédé de stérilisation pour lequel il est conçu.

### 6.3 Indicateurs de classe 2

Les exigences spécifiques aux indicateurs de classe 2 sont données dans les parties 3, 4 et 5 de l'ISO 11140.

### 6.4 Indicateurs de classes 3, 4, 5 et 6

**6.4.1** Le point final qui se produit après l'exposition de l'indicateur aux valeurs spécifiées des paramètres critiques doit être clairement observable et doit aller du clair vers le foncé, du foncé vers le clair ou être un changement d'une couleur en une autre couleur distinctement différente.