

---

---

**Stérilisation des produits de santé —  
Indicateurs chimiques — Directives 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 15882:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffa074d4-db7b-4268-9ef8-5f78c33f5ceb/iso-15882-2008)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffa074d4-db7b-4268-9ef8-  
5f78c33f5ceb/iso-15882-2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffa074d4-db7b-4268-9ef8-5f78c33f5ceb/iso-15882-2008)



**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 15882:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffa074d4-db7b-4268-9ef8-5f78c33f5ceb/iso-15882-2008>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2008

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)

Version française parue en 2009

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	iv
Introduction.....	v
<b>1</b> <b>Domaine d'application .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Termes et définitions .....</b>	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Considérations générales.....</b>	<b>3</b>
<b>4</b> <b>Classes d'indicateurs chimiques.....</b>	<b>5</b>
4.1    Généralités .....	5
4.2    Classe 1: Indicateurs de procédé .....	5
4.3    Classe 2: Indicateurs à utiliser lors d'essais spécifiques.....	6
4.4    Classe 3: Indicateurs à paramètre unique .....	7
4.5    Classe 4: Indicateurs à paramètres multiples .....	8
4.6    Classe 5: Indicateurs-intégrateurs .....	9
4.7    Classe 6: Indicateurs-émulateurs .....	10
<b>5</b> <b>Sélection des indicateurs chimiques .....</b>	<b>11</b>
<b>6</b> <b>Utilisation des indicateurs chimiques.....</b>	<b>11</b>
6.1    Indicateurs de procédé de classe 1 .....	11
6.2    Indicateurs de classe 2.....	12
6.3    Indicateurs de classes 3, 4, 5 et 6.....	12
6.4    Indicateurs utilisés avec les dispositifs d'épreuve de procédé.....	12
<b>7</b> <b>Interprétation des résultats issus des indicateurs chimiques.....</b>	<b>13</b>
7.1    Généralités .....	13
7.2    Réponses des indicateurs chimiques .....	13
7.3    Indicateurs chimiques indiquant un résultat «négatif».....	13
<b>8</b> <b>Indicateurs chimiques dans les procédures d'assurance de la stérilité .....</b>	<b>14</b>
8.1    Généralités .....	14
8.2    Relevés .....	15
<b>9</b> <b>Formation du personnel .....</b>	<b>15</b>
<b>10</b> <b>Stockage et manipulation .....</b>	<b>15</b>
<b>11</b> <b>Étiquetage .....</b>	<b>15</b>
11.1   Généralités .....	15
11.2   Marquage des indicateurs .....	16
11.3   Marquage du procédé .....	16
11.4   Marquage du paquet .....	16
<b>Annexe A (informative) Généralités sur l'essai de Bowie et Dick.....</b>	<b>17</b>
<b>Annexe B (informative) Explication des termes «paramètre» et «variable» .....</b>	<b>20</b>
<b>Annexe C (informative) Justification des exigences relatives aux indicateurs intégrateurs et lien avec les exigences relatives aux indicateurs biologiques (IB) spécifiées dans l'ISO 11138 et à l'inactivation microbienne (issues de l'ISO 11140-1).....</b>	<b>21</b>
<b>Annexe D (informative) Spécifications relatives à la porosité .....</b>	<b>29</b>
<b>Annexe E (informative) Schéma indiquant la relation entre les constituants des indicateurs.....</b>	<b>31</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>32</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 15882 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 15882:2003), qui a fait l'objet d'une révision technique.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffa074d4-db7b-4268-9ef8-5f78c33f5ceb/iso-15882-2008>

## Introduction

La présente Norme internationale fournit aux utilisateurs des directives concernant le choix, l'emploi et l'interprétation des résultats des indicateurs chimiques utilisés dans les procédés de stérilisation par la vapeur d'eau, la chaleur sèche l'oxyde d'éthylène, les rayons  $\gamma$  ou  $\beta$ , le formaldéhyde/vapeur d'eau à basse température (LTSF) ou le peroxyde d'hydrogène vaporisé, conformément à l'ISO 11140-1<sup>[13]</sup>. La série de l'ISO 11140<sup>[12][13][14][15][16]</sup> spécifie les exigences en matière de performance applicables aux indicateurs chimiques. Cette série est principalement destinée aux fabricants d'indicateurs chimiques. Les directives données dans le présent document sont d'ordre général, les indicateurs chimiques ne constituant pas, à eux seuls, un programme de surveillance complet des méthodes de stérilisation des produits de santé. L'attention des utilisateurs est attirée sur les exigences applicables à la validation des procédés de stérilisation spécifiées dans l'ISO 14937<sup>[18]</sup> pour les procédés généraux, dans la série de l'ISO 17665<sup>[19][20]</sup> pour la stérilisation à chaleur humide, dans la série de l'ISO 11135<sup>[5][6]</sup> pour les procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, dans la série de l'ISO 11137<sup>[7]</sup> pour la stérilisation par irradiation et enfin dans l'ISO 20857<sup>[22]</sup> pour la stérilisation par chaleur sèche.

L'utilisation des indicateurs chimiques et la fréquence de leur utilisation peuvent être réglementées par des Normes internationales et/ou nationales ainsi que par les autorités compétentes.

La mise au point de dispositifs de surveillance des procédés de stérilisation découle de la nécessité de disposer de moyens adaptés et efficaces pour détecter les problèmes de stérilisation. Ces dispositifs de surveillance sont généralement appelés «indicateurs chimiques». Dans la présente Norme internationale, l'utilisateur trouvera des indications concernant le choix de l'indicateur chimique à utiliser en fonction du procédé de stérilisation et des paramètres critiques particuliers, ainsi qu'un guide concernant son utilisation appropriée. Étant donné la complexité des technologies modernes utilisées dans le domaine médical et la grande diversité des techniques de stérilisation et des matériels existants, il est d'autant plus nécessaire de disposer de programmes efficaces garantissant la stérilité des produits.

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

ISO 15882:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffa074d4-db7b-4268-9ef8-5f78c33f5ceb/iso-15882-2008>

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

## 1 Domaine d'application

**1.1** La présente Norme internationale fournit des directives relatives au choix, à l'utilisation et à l'interprétation des résultats des indicateurs chimiques utilisés dans le cadre de la définition, de la validation et de la surveillance régulière des processus, ainsi que dans le contrôle global des procédés de stérilisation. La présente Norme internationale s'applique aux indicateurs qui marquent l'exposition à un procédé de stérilisation par le biais d'une modification physique et/ou chimique des substances, et qui sont utilisés pour surveiller une ou plusieurs variables nécessaires au procédé de stérilisation. L'action de ces indicateurs chimiques ne dépend pas de la présence ou de l'absence d'un organisme vivant.

**1.2** La présente Norme internationale ne tient pas compte des indicateurs utilisés pour les procédés de stérilisation par suppression physique des micro-organismes, comme la filtration.

**1.3** La présente Norme internationale n'est pas destinée à s'appliquer aux méthodes de stérilisation impliquant la combinaison de plusieurs procédés, par exemple aux laveurs-désinfecteurs, aux NEP (nettoyage en place) ou aux SEP (stérilisation en place).

## 2 Termes et définitions

ISO 15882:2008

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa074d4-d7b-4268-9ef8-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa074d4-d7b-4268-9ef8-5f78c33f5ceb/iso-15882-2008)

[5f78c33f5ceb/iso-15882-2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa074d4-d7b-4268-9ef8-5f78c33f5ceb/iso-15882-2008)

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

NOTE Un vocabulaire relatif à la stérilisation des produits de santé est fourni dans l'ISO/TS 11139<sup>[11]</sup>.

### 2.1

#### indicateur chimique

#### indicateur non biologique

système d'essai révélant un changement d'une ou plusieurs des variables prédéfinies d'un procédé fondé sur un changement physique ou chimique dû à l'exposition au procédé

[ISO/TS 11139, définition 2.6]

### 2.2

#### point final

changement observable, au moment défini par le fabricant, survenant après l'exposition de l'indicateur à des paramètres critiques spécifiés

[ISO 11140-1, définition 3.3]

### 2.3

#### indicateur

combinaison de l'agent indicateur et de son substrat présenté dans la forme finale sous laquelle il va être utilisé

[ISO 11140-1, définition 3.5]

NOTE 1 Un système indicateur combiné à une charge d'essai spécifique est également appelé indicateur.

NOTE 2 Voir l'Annexe E.

**2.4**

**agent indicateur  
réactif indicateur**

substance(s) active(s) ou combinaison de substances actives

[ISO 11140-1, définition 3.6]

NOTE Voir l'Annexe E.

**2.5**

**dispositif d'épreuve de procédé  
PCD**

article conçu pour constituer une résistance définie à un procédé de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé

[ISO/TS 11139, définition 2.33]

**2.6**

**site d'épreuve de procédé  
PCL**

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

**2.7**

**paramètre du procédé**

valeur spécifiée pour une variable du procédé

[ISO/TS 11139, définition 2.34]

NOTE 1 La spécification pour un procédé de stérilisation comprend les paramètres du procédé et leurs tolérances.

[ISO 15882:2008](#)

NOTE 2 Voir l'Annexe B. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffa074d4-db7b-4268-9ef8-5f78c33f5ceb/iso-15882-2008>

**2.8**

**variable du procédé**

condition associée à un procédé de stérilisation, et dont les changements altèrent l'efficacité du microbicide

[ISO/TS 11139, définition 2.35]

EXEMPLES Le temps, la température, la pression, la concentration, l'humidité, la longueur d'onde.

NOTE Voir l'Annexe B.

**2.9**

**résistomètre**

matériel d'essai conçu pour créer des combinaisons définies des paramètres physiques et/ou chimiques d'un procédé de stérilisation

**2.10**

**vapeur d'eau saturée**

vapeur d'eau dans un état d'équilibre entre condensation et évaporation

[ISO 11140-1, définition 3.11]

**2.11**

**valeur spécifiée  
SV**

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

[ISO 11140-1, définition 3.12]

**2.12****changement visible**

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

[ISO 11140-1, définition 3.15]

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

**3 Considérations générales**

**3.1** Tous les indicateurs chimiques sont destinés à fournir des informations sur les conditions prévalant à l'endroit où l'indicateur est positionné, que ce soit à l'intérieur du stérilisateur, de la charge du stérilisateur ou du PCD. Ce dispositif permet à l'utilisateur de détecter une défaillance éventuelle du procédé de stérilisation.

**3.2** La valeur des informations fournies par un indicateur chimique est fonction de la classe de l'indicateur, du nombre d'indicateurs et de leur positionnement qui doit être représentatif des conditions prévalant à l'intérieur de la chambre du stérilisateur ou de la charge. Il convient d'identifier les zones représentatives selon la configuration de charge au cours des études de validation du procédé.

**3.3** Les principaux descripteurs de performance d'un indicateur chimique sont une modification visible de son aspect, sa réponse graduée ou sa réponse au «point final». La réponse au point final peut, par exemple, impliquer soit la fusion d'une substance chimique, soit une réaction chimique se traduisant par un changement de couleur spécifié.

**3.4** Plusieurs classes distinctes d'indicateurs chimiques ont été mises au point pour répondre aux différents besoins de surveillance et fournir des informations relatives au procédé de stérilisation. Certains types d'indicateurs sont sensibles à des problèmes spécifiques, tels qu'une impossibilité à atteindre la température requise. D'autres indicateurs peuvent répondre simultanément à plusieurs variables, et non à une seule, pendant le cycle de stérilisation.

Il convient de choisir la classe d'indicateurs chimiques la mieux adaptée à telle ou telle application en fonction des questions suivantes:

- Quelles sont les caractéristiques d'une stérilisation efficace?
- Quels problèmes peuvent constituer un obstacle éventuel à la stérilisation?
- Quelles sont les caractéristiques de performance des différents indicateurs?
- Quels sont les éléments qui garantissent l'efficacité du programme d'assurance de la stérilité au moment où le produit est libéré?

Une fois sélectionné, l'indicateur constitue un élément valable dans l'assurance de la stérilité à condition d'être utilisé et interprété correctement, et à condition que l'utilisateur prenne les mesures correctives qui s'imposent en fonction des résultats.

**3.5** Les indicateurs chimiques d'une même classe peuvent présenter des différences en termes de caractéristiques de réponse ainsi qu'en termes de moyens pour détecter les conditions d'exposition. La classification des indicateurs chimiques dans l'ISO 11140-1<sup>[13]</sup> repose davantage sur des caractéristiques de performance définies (voir, par exemple, les différentes valeurs spécifiées dans ce même document) que sur des changements chimiques ou physiques liés à des procédés de stérilisation spécifiques. Par exemple, avec un procédé utilisant la vapeur, certains types d'indicateurs doivent être exposés à la vapeur pendant un certain laps de temps avant d'atteindre le point final, certains doivent être exposés à une température minimale, certains autres sont sensibles à certaines combinaisons température-durée d'exposition, tandis que d'autres sont sensibles à la durée, à la température et à la vapeur saturée. Dans tous les cas, l'utilisateur compare la réponse de l'indicateur chimique à un point final décrit par le fabricant.

Si un indicateur chimique n'atteint pas son point final, il convient que l'équipement fasse l'objet d'un protocole documenté visant à rechercher la cause du problème comprenant, entre autres, les points suivants.

- a) Un dysfonctionnement du stérilisateur peut-il être à l'origine d'un échec du point final de l'indicateur?
- b) Le produit et/ou le système de barrière stérile ont-ils été modifiés?
- c) La densité de chargement a-t-elle augmenté ou diminué à l'intérieur du système de barrière stérile?
- d) Le conteneur/la configuration du traitement de stérilisation a-t-il (a-t-elle) été modifié(e) (par exemple le nombre de cartons a augmenté ou diminué ou la configuration a été modifiée depuis la validation)?
- e) Le stérilisateur a-t-il été étalonné et maintenu régulièrement et correctement?
- f) Le procédé de stérilisation choisi était-il adapté au produit stérilisé?
- g) L'indicateur chimique a-t-il été traité conformément aux recommandations du fabricant?
- h) Y a-t-il eu des modifications dans les paramètres du stérilisateur qui pourraient influencer matériellement sur la réalisation du cycle (entre autres la pression, le débit, les gaz non condensables dans l'alimentation en vapeur)?

NOTE Pour obtenir de plus amples informations, les exigences et les directives présentes dans les normes de procédés spécifiques, comme l'ISO/TS 17665-2<sup>[20]</sup>, l'ISO 20857<sup>[22]</sup>, l'ISO 11137-1<sup>[7]</sup>, l'EN 14180<sup>[24]</sup> et l'EN 15424<sup>[25]</sup>.

3.6 Même si d'autres facteurs peuvent influencer sur l'efficacité du procédé de stérilisation, l'ISO 11140-1<sup>[13]</sup> identifie dans le Tableau 1 les variables pour chaque procédé de stérilisation. Un indicateur chimique spécifique peut répondre à une seule variable, à certaines variables ou à toutes les variables, selon sa classe (voir Article 5) et les instructions d'utilisation du fabricant.

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 ne peut être utilisé que pour un procédé de stérilisation à la vapeur.

Tableau 1 — Variables pour les procédés de stérilisation

Procédé	Symbole <sup>a</sup>	Variables
Vapeur	STEAM	Durée, température et eau (sous forme de vapeur d'eau saturée)
Chaleur sèche	DRY	Durée et température
Oxyde d'éthylène	EO	Durée, température, humidité et concentration en oxyde d'éthylène
Irradiation	IRRAD	Dose totale absorbée
Vapeur à basse température et formaldéhyde (LTSF)	FORM	Durée, température, eau (sous forme de vapeur d'eau saturée), et concentration en formaldéhyde
Peroxyde d'hydrogène vaporisé	VH2O2	Durée, température, concentration en peroxyde d'hydrogène et, le cas échéant, plasma

<sup>a</sup> Il s'agit de symboles qui ne doivent pas être traduits.

3.7 Les indicateurs de classes 3, 4, 5 et 6 ont une ou plusieurs valeurs spécifiées (SV) identifiées par le fabricant. Ces valeurs spécifiées identifient les paramètres auxquels l'indicateur doit réagir ainsi que le niveau d'exposition requis pour atteindre le changement d'aspect visible, la réponse graduée ou le point final spécifié. Les détails relatifs à la valeur spécifiée doivent figurer sur l'indicateur, sur l'emballage de l'indicateur ou dans les informations fournies avec le produit. Le changement visible est utilisé pour décrire la réponse des indicateurs de procédé de classe 1. La réponse graduée correspond au changement observable progressif se produisant au cours de l'exposition à une ou plusieurs des variables permettant l'évaluation du niveau atteint.

Les valeurs spécifiées se fondent sur les résultats des essais menés par un fabricant, dans un résistomètre.

Le résistomètre (voir l'ISO 18472<sup>[21]</sup> pour plus d'informations) est un récipient d'essai conçu pour obtenir rapidement les paramètres critiques spécifiques du procédé de stérilisation. Ces paramètres sont très étroitement contrôlés pendant la phase d'exposition. Les stérilisateurs ne présentent pas, en général, les mêmes caractéristiques de réponse ou de précision que celles obtenues avec les résistomètres, eu égard aux conditions d'exposition; il est très difficile, pour l'utilisateur, de reproduire, en utilisant un stérilisateur, les caractéristiques mentionnées sur l'étiquette. La vérification des caractéristiques mentionnées sur l'étiquette peut être effectuée par des laboratoires tiers indépendants équipés de résistomètres. Étant donné que les indicateurs chimiques sont soumis à essai dans des conditions spécifiques, une exposition involontaire ou intentionnelle à des paramètres différents de ceux spécifiés par le fabricant (par exemple une durée allongée, une température inférieure et/ou une concentration inférieure en agent stérilisant) peut donner des résultats erronés.

Tous les indicateurs chimiques des classes 3, 4, 5 et 6 ont des valeurs spécifiées auxquelles ils atteignent leur point final. Un procédé de stérilisation est défini sous la forme d'une valeur minimale avec une limite supérieure; par exemple, pour un procédé de stérilisation par chaleur humide, une température minimale est spécifiée avec une limite supérieure de +3 °C. Les valeurs spécifiées de l'indicateur chimique sont normalement rapportées aux valeurs minimales des paramètres de stérilisation correspondant au procédé utilisé pour traiter des produits de santé.

La réaction de l'indicateur chimique face à une condition d'échec est vérifiée en exposant les indicateurs chimiques à des conditions inférieures aux valeurs spécifiées dans les tableaux correspondants.

## 4 Classes d'indicateurs chimiques

### 4.1 Généralités

Les indicateurs chimiques sont classés selon l'utilisation pour laquelle ils sont prévus. Les indicateurs chimiques décrits dans l'ISO 11140-1<sup>[13]</sup> sont classés en six groupes différents. Les indicateurs chimiques à l'intérieur de chaque classe sont ensuite subdivisés selon le procédé de stérilisation avec lequel ils sont destinés à être utilisés. La structure de classification est utilisée uniquement pour désigner les caractéristiques et l'utilisation prévue de chaque type d'indicateur dans les conditions d'utilisation définies par le fabricant. Cette classification ne reflète aucune hiérarchie.

Les indicateurs chimiques sont utilisés pour déceler si certaines variables de procédé critiques ont atteint ou pas un niveau prédéfini dans un procédé de stérilisation donné. La classification se réfère seulement aux caractéristiques de performance et à l'utilisation prévue pour cet indicateur.

Les caractéristiques de performance de chaque classe permettent aux indicateurs chimiques correspondants de fournir différents types d'informations et, par conséquent, d'assurer différentes fonctions.

Tous les indicateurs chimiques sont fondés sur une modification chimique et/ou physique qui entraîne un changement de couleur ou la migration d'une substance chimique.

Les descriptions suivantes s'appliquant à chaque classe d'indicateurs chimiques donnée, commencent par un extrait en italique de l'ISO 11140-1<sup>[13]</sup>, qui a été utilisée pour définir la classe d'indicateurs chimiques en question.

### 4.2 Classe 1: Indicateurs de procédé

*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 (ISO 11140-1:2005, 4.2).*

Cette classe d'indicateurs est utilisée pour identifier les emballages à traiter, c'est-à-dire pour identifier les emballages à traiter par opposition à ceux qui sont déjà traités et prêts à être distribués, à condition que le cycle de stérilisation ait fonctionné correctement et que des indicateurs appartenant à une classe supérieure indiquent que les conditions nécessaires à la stérilisation ont été remplies. Un résultat «positif» d'un indicateur de procédé de classe 1 n'indique pas que les conditions requises pour la stérilisation ont été réunies.

Les indicateurs de procédés sont généralement apposés sur les emballages extérieurs ou sont visibles à travers ceux-ci. Parmi les indicateurs de procédé existants, on peut citer des rubans indicateurs ou des matériaux d'emballage munis d'un indicateur chimique imprimé dessus. Ces indicateurs chimiques étant essentiellement externes et, par conséquent, exposés directement à l'agent stérilisant, sans interférence de l'emballage, ils indiquent un «échec» uniquement en cas de dysfonctionnement flagrant du procédé de stérilisation. Les indicateurs de procédé sont conçus pour présenter un changement d'aspect visible à l'œil nu même après exposition à un cycle de stérilisation insuffisant.

S'agissant du procédé de stérilisation par irradiation, l'ISO 11140-1<sup>[13]</sup> décrit seulement les indicateurs de procédé à utiliser avec les rayonnements  $\gamma$  et  $\beta$ . Par exemple, l'ISO 11140-1:2005, Tableau 1, définit les tolérances (limites supérieure et inférieure d'acceptabilité des performances d'un indicateur de procédé de stérilisation à la vapeur, lors des essais effectués par le fabricant) qui doivent être respectées pour chaque paramètre critique. Ce tableau est reproduit ci-après.

**Tableau 2 — Essai et exigences de performance pour les indicateurs de procédé de classe 1 pour STEAM**

Environnement d'essai	Durée d'essai	Température d'essai	Pas de changement ou changement sensiblement différent du changement visible spécifié par le fabricant	Changement visible tel que spécifié par le fabricant
Vapeur d'eau saturée	3,0 min ± 5 s	121 °C (+3/0 °C)	Résultat acceptable	Résultat inacceptable
Vapeur d'eau saturée	10,0 min ± 5 s	121 °C (+3/0 °C)	Résultat inacceptable	Résultat acceptable
Vapeur d'eau saturée	0,5 min ± 5 s	134 °C (+3/0 °C)	Résultat acceptable	Résultat inacceptable
Vapeur d'eau saturée	2 min ± 5 s	134 °C (+3/0 °C)	Résultat inacceptable	Résultat acceptable
Chaleur sèche	30 min ± 1 min	140 °C (+2/0 °C)	Résultat acceptable	Résultat inacceptable

NOTE L'essai à la chaleur sèche est conçu pour garantir que les indicateurs de procédé à la vapeur nécessitent la présence de vapeur d'eau pour réagir.

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

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 (ISO 11140-1:2005, 4.3).

Les indicateurs chimiques largement reconnus de classe 2 sont utilisés pour réaliser les essais de Bowie et Dick. Cet essai peut être réalisé à l'aide des formulaires d'essai spécifiés dans l'ISO 11140-3<sup>[14]</sup> en association avec l'emballage textile type spécifié dans l'EN 285<sup>[23]</sup>. Les indicateurs chimiques réalisant l'essai de pénétration de la vapeur, à la place de l'essai de Bowie et Dick, sont spécifiés dans l'ISO 11140-4<sup>[15]</sup>. Les indicateurs chimiques servant à réaliser l'essai d'extraction de l'air de type Bowie et Dick sont spécifiés dans l'ISO 11140-5<sup>[16]</sup> et sont utilisés en association avec un emballage d'essai textile type ou bien en tant qu'emballage prêt à l'emploi. Voir également l'Annexe A.

La présence d'humidité est nécessaire à l'efficacité du procédé de stérilisation à la vapeur. La présence d'air résiduel empêche la pénétration de vapeur et, par conséquent, la présence d'humidité sur les surfaces à stériliser. Les indicateurs de classe 2 de type Bowie et Dick sont conçus pour démontrer la pénétration rapide et uniforme de la vapeur et, par conséquent, que l'extraction de l'air a été efficace. Cet état est généralement révélé par un changement de couleur uniforme de l'indicateur. Il se peut que les défaillances soient dues à la présence de gaz non condensables dans la vapeur d'eau (par exemple des agents de traitement utilisés pendant le traitement de l'emballage textile), d'une extraction insuffisante de l'air ou bien de la présence de fuites d'air.

Les indicateurs de type Bowie et Dick étant conçus pour réagir à une période d'exposition spécifiée éventuellement différente de la période requise pour une stérilisation effective, ils ne sont pas adaptés à une utilisation pour des cycles de stérilisation réguliers. L'augmentation de la durée d'exposition pour l'essai de Bowie et Dick ou le non-respect des recommandations du fabricant relatives au déroulement de l'essai de Bowie et Dick faussera les résultats, avec pour conséquence l'invalidité de l'essai.

Pour des informations générales relatives à l'essai de Bowie et Dick, voir l'Annexe A.

#### 4.4 Classe 3: Indicateurs à paramètre unique

*Un indicateur à paramètre unique doit être conçu pour réagir à l'un des paramètres critiques et est destiné à indiquer l'exposition à un procédé de stérilisation à une valeur spécifiée (SV) du paramètre sélectionné (ISO 11140-1:2005, 4.4).*

Un indicateur à paramètre unique est utilisé pour réagir uniquement à un seul paramètre critique du procédé de stérilisation. La variable et sa valeur spécifiée sont fournies par le fabricant de l'indicateur qui ne peut être utilisé que pour surveiller cette variable du procédé.

Par exemple, un indicateur à paramètre unique pour la température ne peut être utilisé que pour indiquer qu'une valeur spécifiée pour la température est atteinte et ne donnera aucune information fiable concernant d'autres paramètres du procédé comme la durée d'exposition ou la présence de vapeur. L'indicateur permet de révéler si une température minimale spécifique a été atteinte dans un endroit spécifique de la chambre de stérilisation ou de la charge. L'indicateur doit être correctement sélectionné en fonction de la température minimale du procédé.

Il convient d'étayer les indicateurs à variable unique en utilisant d'autres moyens de surveillance du procédé de stérilisation.

Il convient d'être prudent lors de l'interprétation des résultats obtenus à l'aide des indicateurs à paramètre unique. Les paramètres du procédé (et leurs tolérances) relatifs aux indicateurs chimiques n'ont aucun lien avec les paramètres du procédé (et leurs tolérances) relatifs aux procédés de stérilisation. Pour la plupart des procédés de stérilisation, plusieurs valeurs spécifiées doivent être atteintes pour obtenir la stérilisation voulue. Le Tableau 3 (repris de l'ISO 11140-1:2005, Tableau 7) définit les tolérances (limites supérieure et inférieure d'acceptabilité des performances d'un indicateur chimique, lors des essais effectués par le fabricant de l'indicateur) qui doivent être satisfaites pour chaque paramètre critique.

Les valeurs spécifiées sont les conditions prédéterminées que le fabricant doit maintenir pendant les essais.