



PROJET DE NORME INTERNATIONALE ISO/DIS 11140-1

ISO/TC 198

Secrétariat: ANSI

Début de vote
2012-08-23

Vote clos le
2013-01-23

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques —

Partie 1: Exigences générales

Sterilization of health care products — Chemical indicators —

Part 1: General requirements

[Révision de la deuxième édition (ISO 11140-1:2005)]

ICS 11.080.01

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.

To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d5d71a7-32e4-4d5c-bf8b-74073e2527e9/iso-11140-1-2014>

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Classification	4
5 Exigences générales	5
6 Exigences de performance	8
7 Méthodes d'essai	9
8 Exigences supplémentaires pour les indicateurs de procédé (classe 1)	12
9 Exigences supplémentaires pour les indicateurs à paramètre unique (classe 3)	15
10 Exigences supplémentaires pour les indicateurs à paramètres multiples (classe 4)	15
11 Exigences supplémentaires pour les indicateurs-intégrateurs (classe 5) pour la vapeur d'eau	16
12 Exigences supplémentaires pour les indicateurs-intégrateurs (classe 5) pour l'oxyde d'éthylène	17
13 Exigences supplémentaires pour les indicateurs-émulateurs (classe 6)	18
Annexe A (normative) Méthode de démonstration de la durée de conservation du produit	19
Annexe B (informative) Exemples d'essais réalisés sur des indicateurs	20
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	22
Annexe D (informative) Justification des méthodes d'essai en phase liquide pour les indicateurs des procédés à la vapeur de formaldéhyde	29
Annexe E (informative) Relation entre les composants d'indicateur	30
Bibliographie	31

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*, sous-comité SC 1.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11140-1:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- *Partie 1 : Exigences générales*
- *Partie 3 : 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 a été remplacée par l'EN 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, aux rayonnements γ ou β , à la vapeur de formaldéhyde ou au peroxyde d'hydrogène gazeux.

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 à la validation et au contrôle des procédés de stérilisation décrivent respectivement les performances d'essai des stérilisateur et les méthodes de validation et de contrôle 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. La structure de classification utilisée sert uniquement à établir les caractéristiques et l'usage prévu de chaque classe d'indicateurs chimiques lorsqu'ils sont utilisés tel que défini par le fabricant. Cette classification n'a aucune signification hiérarchique. 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 et seront utilisés. La présente norme définit les exigences relatives à la classe 1 et aux classes 3-6. Dans les parties suivantes de l'ISO 11140, les exigences relatives aux indicateurs de classe 2 sont classées selon leur usage prévu. L'utilisation des indicateurs spécifiés dans la présente partie de l'ISO 11140 est décrite, par exemple, dans l'EN ISO 15882, l'EN 285, l'EN 13060, la série ISO 11135 et la série ISO 17665.

Les modifications suivantes ont été apportées par rapport à l'ISO 11140-1:2005 :

- a) les références normatives ont été mises à jour ;
- b) les exigences de performance relatives aux indicateurs de classe 5 pour la vapeur ont été révisées ;
- c) des options pour l'étiquetage des catégories d'indicateurs ont été ajoutées.

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 une spécification et un contrôle précis des conditions d'essai spécifiques et des séquences de cycles afin de réaliser des études contrôlées renouvelables de l'effet des paramètres de procédés sur les indicateurs. 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)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d5d71a7-32e4-4d5c-bf8b-74073e2527e9/iso-11140-1-2014>

Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques —

Partie 1: Exigences générales

AVERTISSEMENT – L'utilisation de la présente partie de l'ISO 11140 peut impliquer des matériaux, des 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 leur utilisation. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de la présente partie de l'ISO 11140 de déterminer l'applicabilité des exigences réglementaires nationales ou régionales et d'établir des pratiques de sécurité et de santé au travail appropriées avant l'utilisation de matériaux, d'opérations et d'équipement dangereux.

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 qui révèlent l'exposition à des procédés de stérilisation par modification des substances de nature physique et/ou chimique et qui sont utilisés pour contrôler l'acquisition d'un ou plusieurs paramètre(s) requis pour un procédé de stérilisation. Leur action ne dépend pas de la présence ou de l'absence d'un organisme vivant.

NOTE Les systèmes d'essais biologiques sont considérés comme des systèmes d'essais dont l'interprétation dépend de la démonstration de la viabilité d'un organisme. Des systèmes d'essais 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 11135 (toutes les parties), *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène*.

ISO 11137 (toutes les parties), *Stérilisation des produits de santé — Irradiation*.

ISO 11138 (toutes les parties), *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques*.

ISO 11140-4, *Stérilisation des produits de santé — indicateurs chimiques — Partie 4 : Indicateurs de classe 2 pour paquets prépliés servant à l'essai de pénétration de la vapeur*.

Stérilisation des produits de santé — indicateurs chimiques — Partie 4 : Indicateurs de classe 2 pour paquets prépliés servant à l'essai de pénétration de la vapeur.

ISO 11140-5, *Stérilisation des produits de santé — indicateurs chimiques — Partie 5 : Indicateurs de classe 2 pour draps et paquets prépliés servant à l'essai d'enlèvement d'air.*

ISO 11607 (toutes les parties), *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal.*

ISO 17665 (toutes les parties), *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide.*

ISO 18472, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques et chimiques — Appareillage d'essai.*

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 valeurs spécifiées

3.4 période d'exposition
temps écoulé entre l'obtention initiale des conditions d'exposition minimales spécifiées et la fin de la période d'exposition

[ISO 18472]

3.5 réponse graduée
changement progressif observable survenant lors de l'exposition à un ou plusieurs paramètre(s) permettant d'évaluer le niveau atteint

3.6 indicateur
combinaison de l'agent indicateur et de son substrat qui révèle un changement d'un ou plusieurs paramètre(s) du procédé fondé sur une modification chimique ou physique résultant de l'exposition à un procédé (voir Annexe E)

NOTE Un indicateur destiné à n'être utilisé que combiné à une charge d'essai spécifique est également appelé « indicateur » (la combinaison des deux devient un système indicateur).

3.7 agent indicateur/réactif indicateur
substance(s) active(s) ou combinaison de substances actives

NOTE Voir l'Annexe E.

3.8**système indicateur**

combinaison d'un indicateur et d'une charge d'essai spécifique

3.9**décalage**

transfert d'agent indicateur vers un matériau en étroit contact avec la surface de l'indicateur

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**paramètre de procédé**

valeur spécifiée pour un paramètre

NOTE La spécification d'un procédé de stérilisation inclut les paramètres de procédés et leurs tolérances.

[ISO/TS 11139]

3.12**paramètre**

condition au sein d'un procédé de stérilisation, dont la modification altère l'efficacité microbicide

EXEMPLES Temps, température, pression, concentration, humidité, longueur d'onde

[ISO/TS 11139]

3.13**vapeur d'eau saturée**

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

3.14**valeur spécifiée****SV**

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

3.15**substrat**

matériau de transport ou de support sur lequel l'agent indicateur est appliqué

NOTE Voir l'Annexe E.

3.16**changement visible**

changement défini par le fabricant qui peut être remarqué sur les indicateurs de classe 1 après exposition à un ou plusieurs paramètre(s) critique(s) du procédé

4 Classification

4.1 Généralités

Les indicateurs chimiques décrits dans la présente partie de la norme sont destinés à trois applications principales :

- différenciation entre unités traitées et unités non traitées ;
- utilisation dans des essais et/ou modes opératoires spécifiques, par exemple l'essai de Bowie-Dick ;
- placement à l'intérieur de charges individuelles afin d'évaluer l'acquisition du ou des paramètres(s) de procédé et l'acquisition du ou des paramètre(s) respectif(s) au point de placement.

Les six classes d'indicateurs décrites dans la partie principale de la présente norme sont classées en fonction de leurs exigences de performance. Le Tableau 1 décrit 3 catégories en fonction de leur usage prévu. Les indicateurs chimiques de chacune de ces catégories sont ensuite subdivisés selon le procédé de stérilisation pour lequel ils sont conçus et seront utilisés. Cette classification n'a aucune signification hiérarchique.

Tableau 1 – Catégories en fonction de l'usage prévu

Usage prévu		Classe	Catégorie 1	Description (usage prévu)
Indiquer l'exposition à un procédé pour permettre la différenciation entre unités traitées et non traitées au sein d'une charge de stérilisation.		1	e1	« Exposition » ou indicateur de procédé Exigences selon la classe 1
Indicateurs destinés à des applications spéciales, par exemple, essai Bowie-Dick.		2	s2	Indicateur « spécial » (par exemple Bowie-Dick) Exigences selon les parties suivantes de la présente norme
Indicateurs à placer à l'intérieur de charges individuelles et permettant d'évaluer l'acquisition des paramètres au point de placement.	Cet indicateur ne réagit qu'à un seul paramètre.	3	i3	Indicateur « interne » Indicateur à paramètre unique Exigences selon la classe 3
	Cet indicateur ne réagit qu'à un seul paramètre.	4	i4	Indicateur « interne » Indicateur à paramètres multiples Exigences selon la classe 4
	Cet indicateur réagit à tous les paramètres.	5	i5	Indicateur « interne » Indicateur-intégrateur Exigences selon la classe 5
	Cet indicateur réagit à tous les paramètres.	6	i6	indicateur « interne » Indicateur-émulateur Exigences selon la classe 6

Tous les indicateurs doivent être marqués, soit à l'aide d'un numéro indiquant la classe de l'indicateur (classes 1 à 6), soit à l'aide d'une lettre combinée à un chiffre pour indiquer une catégorie (e1, s2, i3, i4, i5 ou i6).

4.2 Classe 1 : Indicateurs de procédé

Les indicateurs de procédé doivent être conçus pour être utilisés avec des unités individuelles (par exemple paquets, conteneurs) pour indiquer que l'unité a été directement exposée au procédé de stérilisation et pour différencier les unités traitées des unités non traitées.

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. Les exigences relatives aux indicateurs d'essai spécifiques (indicateurs de classe 2) sont données dans d'autres parties de l'ISO 11140.

4.4 Classe 3 : Indicateurs à paramètre unique

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 Classe 4 : Indicateurs à paramètres multiples

Un indicateur à paramètres multiples doit être conçu pour réagir à au moins deux des 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 Classe 5 : Indicateurs-intégrateurs

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 et 12).

NOTE Les valeurs spécifiées montrent comment l'indicateur prend en compte l'ensemble des paramètres sur toute la plage de températures.

4.7 Classe 6 : Indicateurs-émulateurs

Les indicateurs-émulateurs 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 et sont liées aux valeurs minimales requises pour parvenir à la stérilisation spécifiée dans les Normes internationales ISO 11135, ISO 11137, ISO 11138-5, ISO 17665 ou par des instances de réglementation locale (voir Article 13).

5 Exigences générales

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

NOTE Pour faciliter la lecture, seul le terme « indicateur » est utilisé ci-après, bien que les exigences soient également applicables aux systèmes indicateurs.

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

- VAPEUR D'EAU (STEAM) Durée, température, humidité
- CHALEUR SECHE (DRY HEAT) Durée et température
- OXYDE D'ÉTHYLÈNE (ETHYLENE OXIDE) en oxyde d'éthylène (OE) Durée, température, humidité relative et concentration