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

**Partie 1:
Exigences générales**

Sterilization of health care products — Chemical indicators —

Part 1: General requirements
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11140-1:2014

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



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11140-1:2014

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



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées 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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Classification	4
4.1 Généralités.....	4
4.2 Classe 1: indicateurs d'exposition.....	4
4.3 Classe 2: indicateurs à utiliser lors d'essais spécifiques.....	5
4.4 Classe 3: indicateurs à paramètre critique unique.....	5
4.5 Classe 4: indicateurs à paramètres critiques multiples.....	5
4.6 Classe 5: indicateurs-intégrateurs.....	5
4.7 Classe 6: indicateurs-émulateurs.....	5
5 Exigences générales	5
6 Exigences de performance	8
6.1 Généralités.....	8
6.2 Indicateurs de classe 1.....	9
6.3 Indicateurs de classe 2.....	9
6.4 Indicateurs des classes 3, 4, 5 et 6.....	9
7 Méthodes d'essai	9
7.1 Généralités.....	9
7.2 Transfert.....	10
7.3 Mode opératoire — Indicateurs pour les procédés à la vapeur d'eau.....	10
7.4 Mode opératoire — Indicateurs pour les procédés à la chaleur sèche.....	10
7.5 Mode opératoire — Indicateurs pour les procédés à l'oxyde d'éthylène.....	11
7.6 Mode opératoire — Indicateurs pour les procédés à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température.....	11
7.7 Mode opératoire — Indicateurs pour les procédés à la vapeur de peroxyde d'hydrogène.....	12
8 Exigences supplémentaires pour les indicateurs d'exposition (Classe 1)	12
8.1 Indicateurs d'exposition imprimés ou appliqués sur le matériau d'emballage.....	12
8.2 Indicateurs d'exposition pour les procédés de stérilisation à la vapeur d'eau.....	13
8.3 Indicateurs d'exposition pour les procédés de stérilisation à la chaleur sèche.....	13
8.4 Indicateurs d'exposition pour les procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.....	13
8.5 Indicateurs d'exposition pour les procédés de stérilisation par rayonnements.....	14
8.6 Indicateurs d'exposition pour les procédés de stérilisation à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température.....	14
8.7 Indicateurs d'exposition pour les procédés de stérilisation à la vapeur de peroxyde d'hydrogène.....	15
9 Exigences supplémentaires pour les indicateurs à paramètre critique unique (Classe 3)	16
10 Exigences supplémentaires pour les indicateurs à paramètres critiques multiples (Classe 4)	16
11 Exigences supplémentaires pour les indicateurs-intégrateurs (Classe 5) pour la vapeur d'eau	17
12 Exigences supplémentaires pour les indicateurs-intégrateurs (Classe 5) pour l'oxyde d'éthylène	18
13 Exigences supplémentaires pour les indicateurs-émulateurs (Classe 6)	19
Annexe A (normative) Méthode de démonstration de la durée de conservation du produit	20
Annexe B (informative) Exemples d'essais réalisés sur les indicateurs	21

Annexe C (informative) Justification des exigences relatives aux indicateurs-intégrateurs et lien avec les exigences relatives aux indicateurs biologiques spécifiées dans l'ISO 11138 (toutes les parties) et l'inactivation microbienne	23
Annexe D (informative) Justification de la méthode d'essai en phase liquide pour les indicateurs conçus pour les procédés à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température	31
Annexe E (informative) Relation entre les composants d'indicateurs	32
Bibliographie	33

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11140-1:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d5d71a7-32e4-4d5c-bf8b-74073e2527e9/iso-11140-1-2014)

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

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/1d5d71a7-32e4-4d5c-b18b-74073e2527e9/iso-11140-1-2014>

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième 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: Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur*
- *Partie 4: Indicateurs de Classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie et Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur*
- *Partie 5: Indicateurs de Classe 2 pour l'essai de Bowie et Dick d'enlèvement d'air*

L'ISO 11140-2 a été annulée et remplacée par l'ISO 18472.

Introduction

La présente partie de l'ISO 11140 spécifie les exigences de performance et/ou les méthodes d'essai concernant 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 rayons γ ou β , à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température, ou à la vapeur de peroxyde d'hydrogène.

Des exigences supplémentaires relatives aux indicateurs conçus pour être utilisés avec d'autres méthodes de stérilisation (par exemple, d'autres procédés 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, à la validation de la stérilisation et au contrôle des procédés de stérilisation décrivent respectivement les essais de performance 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 lorsque ces derniers sont utilisés comme spécifié par le fabricant. Cette classification ne correspond pas à une hiérarchisation. Les indicateurs chimiques décrits dans la présente partie de l'ISO 11140 sont classés en six groupes. Les indicateurs chimiques de chacune de ces catégories sont ensuite subdivisés selon le procédé de stérilisation pour lequel ils sont destinés à être utilisés. La présente partie de l'ISO 11140 définit les exigences relatives à la Classe 1 et aux Classes 3 à 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 la série de normes ISO 11135, la série ISO 17665, l'ISO 15882, l'EN 285 et l'EN 13060.

Des résistomètres sont utilisés pour caractériser les performances des indicateurs chimiques décrits dans la présente partie de l'ISO 11140, à l'exception des indicateurs de Classe 2. L'ISO 18472 spécifie les exigences relatives aux résistomètres. Les résistomètres sont différents des stérilisateur. Un stérilisateur conventionnel ne pouvant pas reproduire les conditions du résistomètre, il convient de ne pas utiliser un stérilisateur conventionnel pour soumettre à essai les performances des indicateurs chimiques. Les stérilisateur provenant de différents fabricants et produits à des périodes différentes présentent des profils de cycle très différents, par exemple des phases de préconditionnement prolongées. Les résistomètres permettent un contrôle précis des séquences de cycles d'essai spécifiques afin d'étudier l'effet des paramètres de procédé sur les performances des indicateurs dans des conditions contrôlées et reproductibles. L'ISO 15882 fournit des directives concernant la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats des indicateurs chimiques. On attend des utilisateurs d'indicateurs chimiques qu'ils se réfèrent à la présente partie de l'ISO 11140.

Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques —

Partie 1: Exigences générales

AVERTISSEMENT — L'utilisation de la présente partie de l'ISO 11140 peut impliquer la mise en jeu de matériaux, d'opérations et d'équipements à caractère dangereux. La présente partie de l'ISO 11140 n'est pas prévue pour traiter 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 toute mise en jeu de matériaux, opérations et/ou équipements à caractère dangereux.

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11140 spécifie les exigences générales et les méthodes d'essai relatives aux indicateurs qui révèlent l'exposition à des procédés de stérilisation par modification physique et/ou chimique de substances, et qui sont utilisés pour contrôler l'obtention d'un ou de plusieurs paramètres spécifiés pour un procédé de stérilisation. Leur action ne dépend pas de la présence ou de l'absence d'un organisme vivant.

NOTE 1 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.

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 ou d'ajout d'une exigence dans une partie ultérieure, auquel cas l'exigence de cette partie spécifique s'appliquera.

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

NOTE 2 Des exigences supplémentaires relatives à des indicateurs d'essai spécifiques (indicateurs de Classe 2) sont définies dans l'ISO 11140-3, l'ISO 11140-4 et l'ISO 11140-5.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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 8601:2004, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

ISO 11135:2014, *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux*

ISO 11137-1:2006, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux*

ISO 11137-2:2013, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2: Établissement de la dose stérilisante*

ISO 11140-1:2014(F)

ISO 11137-3:2006, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 3: Directives relatives aux aspects dosimétriques*

ISO 11138-1:2006, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 1: Exigences générales*

ISO 11138-2:2006, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène*

ISO 11138-3:2006, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide*

ISO 11138-4:2006, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 4: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur sèche*

ISO 11138-5:2006, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 5: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température*

ISO 11140-3:2007, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 3: Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur*

ISO 11140-4:2007, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 4: Indicateurs de Classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie et Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur*

ISO 11140-5:2007, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 5: Indicateurs de Classe 2 pour l'essai de Bowie et Dick d'enlèvement d'air*

ISO 17665-1:2006, *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux*

ISO/TS 17665-2:2009, *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 2: Directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1*

ISO/TS 17665-3:2013, *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 3: Directives concernant la désignation d'un dispositif médical pour une famille de produits et catégorie de traitement pour la stérilisation à la vapeur*

ISO 18472:2006, *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 latérale non intentionnelle de l'agent indicateur au-delà des marges dans lesquelles il a été appliqué

3.2 paramètre critique

paramètre identifié comme crucial pour parvenir à la stérilisation et contrôlé par l'indicateur chimique

3.3 point final

virage observable, au moment défini par le fabricant, survenant après l'exposition de l'indicateur à des valeurs spécifiées

3.4 période d'exposition

laps de temps entre l'obtention des conditions d'exposition spécifiées et la fin de l'exposition

3.5**réponse graduée**

virage progressif observable survenant lors de l'exposition à un ou plusieurs paramètres critiques permettant d'évaluer le niveau atteint

3.6**indicateur**

combinaison de l'agent indicateur et de son substrat qui révèle par son virage un ou plusieurs paramètres du procédé, et dont le fonctionnement est fondé sur une modification chimique ou physique résultant de l'exposition à un procédé

Note 1 à l'article: Un indicateur destiné à n'être utilisé que combiné à une charge d'essai spécifique est également appelé «indicateur» (la combinaison des deux devenant un système indicateur).

Note 2 à l'article: Voir l'[Annexe E](#).

3.7**agent indicateur**

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

Note 1 à l'article: Voir l'[Annexe E](#).

3.8**système indicateur**

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

3.9**transfert**

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

3.10**paramètre du procédé**

valeur spécifiée pour une variable critique du procédé

Note 1 à l'article: La spécification pour un procédé de stérilisation comprend les paramètres du procédé et leurs tolérances.

[SOURCE: ISO/TS 11139:2006, 2.34]

3.11**vapeur d'eau saturée**

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

3.12**valeur spécifiée****VS**

valeur(s) d'un paramètre critique à la laquelle (auxquelles) il est prévu que l'indicateur atteigne son point final tel que défini par le fabricant

3.13**substrat**

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

Note 1 à l'article: Voir l'[Annexe E](#).

3.14**virage visible**

virage défini par le fabricant, qui peut être remarqué sur les indicateurs de Classe 1 après exposition à un ou plusieurs paramètres critiques du procédé

4 Classification

4.1 Généralités

Les indicateurs chimiques décrits dans la présente partie de l'ISO 11140 sont destinés à trois applications principales:

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

Les six classes d'indicateurs décrites dans le corps de la présente partie de l'ISO 11140 sont réparties en catégories en fonction de leurs exigences de performance. Le [Tableau 1](#) décrit trois 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 destinés à être utilisés. Cette classification ne correspond pas à une hiérarchisation. Il convient de ne pas considérer l'atteinte du point final de l'indicateur chimique comme une indication de l'obtention d'un niveau garanti de stérilité acceptable, mais plutôt comme l'un des nombreux facteurs qu'il convient de prendre en compte lors de l'évaluation de l'acceptabilité d'un procédé de stérilisation.

Tableau 1 — Catégories en fonction de l'usage prévu

Usage prévu		Classe	Catégorie	Description (usage prévu)
Indiquer l'exposition à un procédé pour permettre la différenciation entre unités non traitées et unités traitées et/ou indiquer une grave défaillance d'un procédé de stérilisation.		1	e1	Indicateur d'«exposition» ou de procédé Exigences selon la classe 1
Indicateurs destinés à des applications spéciales, par exemple essai de Bowie-Dick.		2	s2	Indicateur «spécial» (par exemple, Bowie-Dick) Exigences selon l'ISO 11140-3, l'ISO 11140-4 et l'ISO 11140-5.
Indicateurs à placer à l'intérieur de charges individuelles et permettant d'évaluer l'obtention des paramètres critiques au point de placement.	Cet indicateur réagit seulement à un paramètre critique.	3	i3	Indicateur «interne» Indicateur à paramètre unique Exigences selon la classe 3
	Cet indicateur réagit à plusieurs paramètres critiques.	4	i4	Indicateur «interne» Indicateur à paramètres multiples Exigences selon la classe 4
	Cet indicateur réagit à tous les paramètres critiques.	5	i5	Indicateur «interne» Indicateur-intégrateur Exigences selon la classe 5
	Cet indicateur réagit à tous les paramètres critiques.	6	i6	Indicateur «interne» Indicateur-émulateur Exigences selon la classe 6

4.2 Classe 1: indicateurs d'exposition

Les indicateurs d'exposition doivent être conçus pour être utilisés avec des articles individuels (par exemple: paquets, conteneurs) pour montrer que l'article a été directement exposé au procédé de stérilisation et pour différencier les articles traités des articles non traités.

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 fournies dans l'ISO 11140-3, l'ISO 11140-4 et l'ISO 11140-5.

4.4 Classe 3: indicateurs à paramètre critique unique

Un indicateur à paramètre critique 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 (VS) du paramètre critique sélectionné (voir 5.7 et 5.8).

4.5 Classe 4: indicateurs à paramètres critiques multiples

Un indicateur à paramètres critiques 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 procédé de stérilisation aux valeurs spécifiées des paramètres critiques sélectionnés (voir 5.7 et 5.8).

4.6 Classe 5: indicateurs-intégrateurs

Un indicateur-intégrateur doit être conçu pour réagir à tous les paramètres critiques (voir 5.2). Les valeurs spécifiées sont définies pour être équivalentes ou dépasser les exigences de performance données dans la série de normes ISO 11138 concernant les indicateurs biologiques. Les valeurs spécifiées minimales doivent être corrélées aux valeurs minimales requises pour parvenir à la stérilisation spécifiée dans les Normes internationales ISO 11135, ISO 11137 (toutes les parties), ISO 17665 (toutes les parties) ou par des organismes de réglementation locaux (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

Un indicateur-émulateur doit être conçu pour réagir à tous les paramètres critiques des procédés de stérilisation spécifiés. Les valeurs spécifiées proviennent des paramètres des procédés de stérilisation spécifiés dans les Normes internationales ISO 11135, ISO 11137 (toutes les parties), ISO 17665 (toutes les parties) ou par des organismes de réglementation (voir Article 13).

5 Exigences générales

5.1 Les exigences définies dans le présent article doivent s'appliquer à tous les indicateurs chimiques, sauf exception ou modification spécifiée 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:

ISO 11140-1:2014(F)

VAPEUR D'EAU (STEAM)	Durée, température, humidité
Chaleur sèche (DRY HEAT)	Durée et température
OXYDE D'ÉTHYLÈNE (ETHYLENE OXIDE)	Durée, température, humidité relative et concentration en oxyde d'éthylène (OE)
RAYONNEMENT (RADIATION)	Dose totale absorbée
VAPEUR D'EAU ET FORMALDÉHYDE À BASSE TEMPÉRATURE (LOW TEMPERATURE STEAM AND FORMALDEHYDE)	Durée, température, humidité et concentration en formaldéhyde
VAPEUR DE PEROXYDE D'HYDROGÈNE (VAPO-RIZED HYDROGEN PEROXIDE)	Durée, température et concentration en peroxyde d'hydrogène

5.3 Le fabricant doit établir, consigner par écrit et tenir à jour un système qualité formel couvrant 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 portant sur la conception, la fabrication et les 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) et:

- un numéro indiquant la classe de l'indicateur, c'est-à-dire 1 à 6; ou
- une lettre combinée à un chiffre pour indiquer une catégorie, c'est-à-dire e1, s2, i3, i4, i5 ou i6.

Pour les indicateurs des Classes 3, 4, 5 et 6, chaque indicateur doit porter un marquage clair indiquant les valeurs spécifiées.

NOTE Certains fabricants d'indicateurs peuvent utiliser la notation de la catégorie pour fournir des recommandations supplémentaires concernant l'usage prévu de l'indicateur chimique.

Lorsque la taille ou le format de l'indicateur ne permet pas de spécifier ces informations dans une police de six caractères par centimètre au moins, ces informations doivent être inscrites sur l'étiquette et/ou figurer dans les 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 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 par rayonnements ionisants

FORM

— tous les procédés de stérilisation à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température

VH202

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

Ces descriptions sont des symboles qui ne doivent pas être traduits.

5.7 Si l'indicateur est conçu pour être utilisé dans un procédé de stérilisation spécifique, cette information doit être mentionnée ou codée sur l'indicateur ou figurer sur la notice technique jointe.

Par exemple, si l'indicateur est conçu pour être utilisé dans un procédé à la vapeur à 121 °C pendant 15 min, cette information apparaîtra de la manière suivante:

STEAM

121 °C 15 min

(Voir [5.6](#).)

5.8 Chaque emballage d'indicateurs ou notice technique fournie avec l'emballage doit comporter les informations suivantes:

- la classe ou la catégorie (voir [Article 4](#)), le procédé (voir [5.6](#)) et l'usage prévu (voir [5.7](#)) pour lesquels l'indicateur est conçu;
- le ou les paramètres critiques auxquels réagira l'indicateur et, le cas échéant, leurs valeurs spécifiées;
- le virage qui doit se produire et, pour les indicateurs à changement de couleur, lorsque le virage de couleur ne peut pas être décrit de façon adéquate, des échantillons de la plage de couleurs prévue, à la fois pour les indicateurs virés et non virés;
- les instructions d'utilisation indispensables pour garantir le bon fonctionnement de l'indicateur;
- les conditions de stockage, avant et après utilisation;