NORME INTERNATIONALE

ISO 11140-1

Troisième édition
2014-11-01

Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques —

Partie 1: Exigences générales

Sterilization of health care products — Chemical indicators —

Part 1: General requirements

Numéro de référence
ISO 11140-1:2014(F)

© ISO 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**

© ISO 2014 – Tous droits réservés

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**

 © ISO 2014 – Tous droits réservés

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.

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.

© ISO 2014 – Tous droits réservés

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 stérilisateurs, à la validation de la stérilisation et au contrôle des procédés de stérilisation décrivent respectivement les essais de performance des stérilisateurs 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 stérilisateurs. 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 stérilisateurs 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.

 © ISO 2014 – Tous droits réservés

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 2014 – Tous droits réservés

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

© ISO 2014 – Tous droits réservés