

## I. Définitions et exigences

### Classes d'indicateurs chimiques<sup>[1]</sup>

#### Exigences générales :

Chaque indicateur doit porter un marquage clair mentionnant le type de procédé pour lequel il est destiné à être utilisé, la classe d'indicateur ainsi que les valeurs spécifiées pour les indicateurs des classes 3, 4, 5 et 6.<sup>[2]</sup>

#### Classe 1 : indicateurs de procédé :

Sont destinés à être utilisés conjointement avec les articles individuels afin de démontrer que l'article considéré a été exposé au procédé de stérilisation et à faire une distinction entre les produits traités et non traités.<sup>[1]</sup>

##### Exigences :

Le changement visible qui survient après l'exposition doit être clairement observable et doit aller du clair vers le foncé ou être un changement d'une couleur en une couleur distinctement différente. Lorsqu'il est imprimé sur un matériau d'emballage à usage unique conformément à l'ISO 11607, l'agent indicateur ne doit pas présenter de migration périphérique ou se décaler, ni diffuser.<sup>[2]</sup>

Les indicateurs de passage (procédé) peuvent être imprimés sur le matériau d'emballage ou présentés en tant qu'étiquettes autoadhésives, sachets, bandes d'emballage, étiquettes, encarts, ...<sup>[2]</sup>

#### Classe 2 : indicateurs pour essais spécifiques

Sont conçus pour être utilisés au cours des modes opératoires d'essai spécifiques définis dans les normes applicables relatives à la stérilisation/au stérilisateur (ex. Bowie Dick)<sup>[1]</sup>

Démontrent l'absence de gaz non condensables.<sup>[5]</sup>

##### Exigences :

Lorsque l'indicateur BD est soumis à l'essai suivant l'article 17 de la norme EN 285, il doit présenter un changement uniforme dans sa totalité conformément à EN ISO 11140 et aux instructions du fabricant.<sup>[4]</sup>

A la fin de l'essai, examiner l'indicateur afin de vérifier sa conformité avec l'exigence spécifiée en 8.3.2.<sup>[4]</sup>

#### Classe 3 : indicateurs de paramètre individuel (à paramètre unique)

Doivent être conçus pour l'un des paramètres critiques et doivent indiquer l'exposition à un cycle de stérilisation à une valeur spécifiée du paramètre choisi.<sup>[1]</sup>

##### Exigences :

Doivent être conçus pour permettre de contrôler **un des paramètres** critiques de la liste pour vapeur d'eau : durée, température, humidité. (*non recommandés actuellement*)

Les indicateurs à paramètre unique soumis à l'essai à la valeur spécifiée doivent atteindre le point final.<sup>[2]</sup>

Les indicateurs à paramètre unique soumis à l'essai à la valeur spécifiée moins la tolérance ne doivent pas atteindre le point final.<sup>[2]</sup>

#### Classe 4 : indicateurs multi paramétriques

Doivent être conçus pour plusieurs paramètres critiques et doivent indiquer l'exposition à un cycle de stérilisation à certaines valeurs paramétriques choisies<sup>[1]</sup>

##### Exigences :

Doivent être conçus pour permettre de contrôler **au moins deux paramètres** critiques de la liste : durée, température, humidité.

Les indicateurs à paramètre multiples soumis à l'essai à la valeur spécifiée doivent atteindre le point final.

Les indicateurs à paramètre multiples soumis à l'essai à la valeur spécifiée moins la tolérance ne doivent pas atteindre le point final.<sup>[2]</sup>

#### Classe 5 : indicateurs intégrateurs

Sont conçus pour réagir à **tous les paramètres** critiques sur une gamme spécifiée de cycles de stérilisation. Ils fournissent des informations sur les conditions nécessaires à la destruction des micro-organismes.<sup>[1]</sup>

##### Exigences :

Les indicateurs intégrateurs pour les procédés à la vapeur d'eau doivent subir un changement clairement observable indiquant une exposition à un cycle à la vapeur d'eau à des paramètres définis compris dans les tolérances adéquates données dans les points 11.2 à 11.10.<sup>[2]</sup>

### Classe 6 : indicateurs émulateurs

Sont conçus pour réagir à **tous les paramètres** critiques sur une gamme de cycle spécifiée, pour lesquelles les valeurs stipulés sont fondés sur des valeurs de réglage des cycles de stérilisation sélectionnés. [1]

#### Exigences :

Les indicateurs émulateurs doivent être conçus pour tous les paramètres critiques pour le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau : durée, température, humidité.

Les indicateurs émulateurs soumis à l'essai à la valeur spécifiée doivent atteindre le point final.

Les indicateurs émulateurs soumis à l'essai à la valeur spécifiée moins la tolérance ne doivent pas atteindre le point final. [2]

## II. Choix et utilisation des indicateurs

### Sélection

L'utilisateur doit choisir un indicateur chimique adapté au procédé utilisé, l'employer convenablement et interpréter les résultats en fonction du procédé.

Le choix est en fonction des besoins, des ressources et du matériel de stérilisation spécifiques de l'installation utilisée. L'utilisateur doit obtenir, auprès du fabricant, des informations relatives à la **fiabilité, à la sécurité et aux caractéristiques de performance des produits**. [1]

L'utilisateur doit vérifier que :

- le fabricant a un système Qualité
- le fournisseur possède une attestation établissant la conformité des indicateurs chimiques à la norme 11140 et la classe.
- chaque indicateur comporte un marquage clair mentionnant le type de procédé pour lequel il est destiné à être utilisé, la classe d'indicateur, ainsi que les valeurs spécifiées pour les classes 3, 4, 5 et 6
- chaque emballage d'indicateur doit comporter les informations suivantes :
  - le changement qui doit se produire
  - les paramètres critiques et leurs valeurs spécifiées
  - la classe, le procédé et l'usage prévu
  - les conditions de stockage avant et après l'utilisation
  - la date d'expiration ou la date de fabrication plus la durée de conservation.
  - un code unique
  - une notice technique
  - substance ou condition parasite
  - précaution de sécurité
  - nom et adresse du fabricant ou fournisseur. [2]

### Utilisation

- **Indicateurs chimiques externes** : indicateur de procédé de classe 1 sur chaque emballage.
- **Indicateurs utilisés lors de modes opératoires d'essai spécifique** : dans un stérilisateur vide.
- **Indicateurs utilisés avec des dispositifs d'épreuve de procédé (DEP)**

Pour un emplacement déterminé, un DEP est utilisé comme modèle factice pour remplacer les produits réels et permet le retrait de l'indicateur chimique sans détruire les articles à stériliser. Il est souvent disponible sur le marché comme coffret d'essai d'indicateurs chimiques.

Il n'existe aucune exigence de performance reconnue pour les DEP. Respecter les instructions d'utilisation du fabricant. [1]

### Utilisation des indicateurs

- Test de pénétration de la vapeur indicateur **de classe 2**, avec paquet d'essai : chaque jour, pour le contrôle de l'appareil.
- Indicateur de stérilisation de **classe 1** : en permanence sur chaque produit pour le contrôle du traitement.
- Indicateur **de classe 5 ou 6** : en permanence sur chaque charge pour le contrôle des charges. [6]  
Il est recommandé d'utiliser **un minimum de deux indicateurs** par charge dans les endroits les plus défavorables du stérilisateur vis-à-vis de la répartition de la chaleur. [7]

### III. Paramètres de tolérance 1

	Durée	Température	Saturation : concerne l'alimentation en vapeur de la chambre	
	min	C°	LL <sup>a</sup>	UL <sup>b</sup>
Indicateur classes 3 et 4	SV <sup>c</sup> 0 -25%	SV 0 -2°C	0,85	1,0
Indicateur classe 5	SV <sup>c</sup> 0 % -15%	SV 0 -1°C	0,85	1,0
Indicateur classe 6	SV <sup>c</sup> 0 -6%	SV 0 -1°C	0,85	1,0

<sup>a</sup> LL = limite inférieure (valeur de siccité)

<sup>b</sup> UL = limite supérieure (valeur de siccité)

<sup>c</sup> SV = valeur spécifiée : valeur de réaction identifiée pour le produit suivant un paramètre critique ; elle est soit inscrite en toute lettre, soit codée sur le produit.

*Exemple : Indicateur chimique pour la vapeur d'eau saturée 134° 18min :*

*Classe 4 13,5 min 132° C*

*Classe 6 16 min 55sec 133° C*

### IV. Interprétation des résultats

Les fabricants doivent fournir des informations écrites concernant l'interprétation des résultats obtenus.

Il convient que les indicateurs chimiques fassent clairement la différence entre les articles traités de façon adéquate et ceux traités de façon non adéquate. Il convient que la réponse au point de virage soit appropriée et sans ambiguïté. Il convient que le fabricant fournisse des exemples d'exposition adéquate et d'exposition non adéquate et que l'utilisateur comprenne parfaitement ces exemples.

Le point de virage d'un indicateur chimique ne prouve pas que l'article qui est accompagné par l'indicateur soit stérile. Il démontre que l'article a été soumis à certaines conditions de traitement. [1]

L'absence de virage des indicateurs de passage laisse supposer que la stérilisation n'a pas eu lieu. [7]

### V. Surveillance et contrôle de routine

#### Surveillance et contrôle de routine

Si des indicateurs chimiques sont utilisés dans la surveillance de routine, ils doivent être conformes à ISO 11140 -1 et à toutes les parties ultérieures de l'ISO 11140 applicables au procédé.

Si des indicateurs biologiques ou chimiques sont utilisés pour surveiller le procédé de stérilisation, les résultats de l'exposition doivent être inclus dans les critères de mise à disposition du produit après stérilisation. Les emplacements où les indicateurs chimiques sont posés doivent être définis. [5]

#### Surveillance et contrôle de routine

Si des indicateurs chimiques sont utilisés comme élément du procédé de stérilisation, ils doivent se conformer aux parties applicables de la série ISO 11140 et ne doivent pas avoir d'effets indésirables sur le DM par réaction, contamination et/ou transfert avant, durant ou après l'application du procédé de stérilisation défini.

Tous les procédés de stérilisation doivent être spécifiés. Cette spécification doit comprendre, entre autre, les essais à effectuer périodiquement et les critères d'acceptation pour vérifier que le procédé demeure reproductible plus une description du dispositif de surveillance, de son emplacement et de la manière d'interpréter les résultats. [3]

## VI. Divers

### Stockage et manipulation

Il incombe au fabricant ou au fournisseur de fournir les informations relatives au stockage et à la manipulation appropriée du produit avant et après exposition.

Ne pas utiliser après leur date limite de validité. <sup>[1]</sup>

### Formation

Il convient que le personnel responsable de la pose et du retrait des indicateurs chimiques reçoive une formation sur les procédés de stérilisation ainsi que sur la sélection et l'utilisation des indicateurs chimiques. Il convient que cette formation s'adresse à tout le personnel se trouvant dans les zones de stérilisation et également à toutes personnes susceptibles d'utiliser les fournitures stériles et d'interpréter les indicateurs chimiques. L'interprétation correcte au point de vue virage est cruciale. La formation doit être documentée et évaluée. <sup>[1]</sup>

### Archivage

Les indicateurs chimiques ou les résultats qu'ils fournissent peuvent être conservés à titre de données relatives à la stérilisation. Ces résultats font partie d'un système de qualité et il convient qu'ils puissent être raccordés à un cycle de stérilisation spécifique.

En fonction des exigences nationales ou locales, les résultats fournis par les indicateurs peuvent être conservés pendant des durées variables. <sup>[1]</sup>

## VII. Bibliographie

1. **ISO 15882 :2003 : Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques** – Guide pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats.
2. **EN ISO 11140 : Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques**
  - Partie 1 : Exigences générales (2005)
  - Partie 2 : Appareillage et méthode d'essai (1998)
  - Partie 4 : Indicateurs de classe 2 comme alternative à l'essai de BD pour la détection de la pénétration de vapeur (2007)
  - Partie 5 : Indicateurs de Classe 2 pour l'essai de BD d'enlèvement d'air (2007)
3. **EN 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.
4. **EN 285 +A1 : 2008 : Stérilisation – Stérilisateur à la vapeur d'eau – Grands stérilisateur.**
5. **ISO 14937 : 2000 Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.**
6. **Procédés de stérilisation dans les établissements de soins - Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins. Swissmedic. (2003)**
7. **FD S 98-135 : 2005 : Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables.**

## ANNEXE

Exemples d'indicateurs chimiques	
	<p>Indicateur de <b>Classe 1</b> : Indicateur de procédé Communément appelé « témoin de passage »</p>
 <p>Après cycle 134°C, 3,5 minutes (coté face) Sans fuite d'air</p>	<p>Indicateur de <b>Classe 2</b> : Indicateur pour essais spécifiques Bowie-Dick test</p>
<p>Pas d'image disponible</p>	<p>Indicateur de <b>Classe 3</b> Indicateur de paramètre individuel</p>
	<p>Indicateur de <b>Classe 4</b> : Indicateur multiparamétrique</p>
	<p>Indicateur de <b>Classe 5</b> : Indicateur intégrateur</p>
 <p>18 minutes à 134°C</p>	<p>Indicateur de <b>Classe 6</b> : Indicateur émulateur</p>