



*Ensemble hospitalier*  
DE LA CÔTE

# INDICATEURS CHIMIQUES



*D.Gervasi - 14.11.07*



- DEFINITION
- DIFFERENTES CATEGORIES
- INDICATEURS CLASSE 5 ET 6 (ISO11140-1)
- UTILISATION
- CONCLUSION



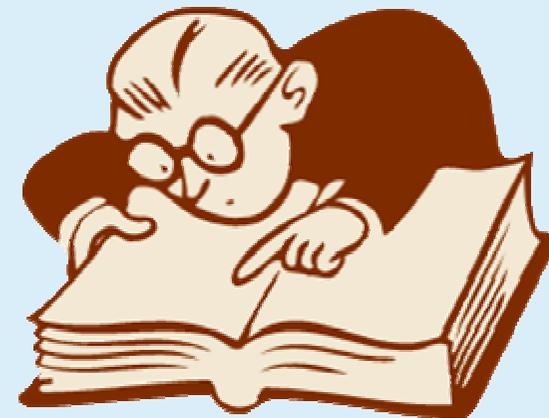


## Définition

Les indicateurs chimiques utilisent de l'encre dont la couleur change après exposition à des conditions d'environnement spécifiées de température et/ou de durée de présence de vapeur d'eau



Les exigences générales et les différentes catégories sont précisées dans la norme EN ISO 11140-1





La norme ISO 11140-1 distingue 6 classes d'indicateurs selon la spécificité et la sensibilité de réponse à un ou plusieurs paramètres de la stérilisation





# ISO 11140 Indicateurs chimiques

- Classe 1 : indicateurs de procédé
- Classe 2 : essais spécifiques
- Classe 3 : paramètre unique
- Classe 4 : paramètres multiples
- Classe 5 : indicateurs - intégrateurs
- Classe 6 : indicateurs - émulateurs



# Indicateurs de procédé – classe 1

- Paquets isolés
- Démontrer que le paquet a été exposé
- Une ou plusieurs variables
- Réaction à des niveaux sous optimaux
- Réaction de point limite défini
- Exemple : témoin de passage



## Indicateurs de procédé : exemple

- Témoin de passage



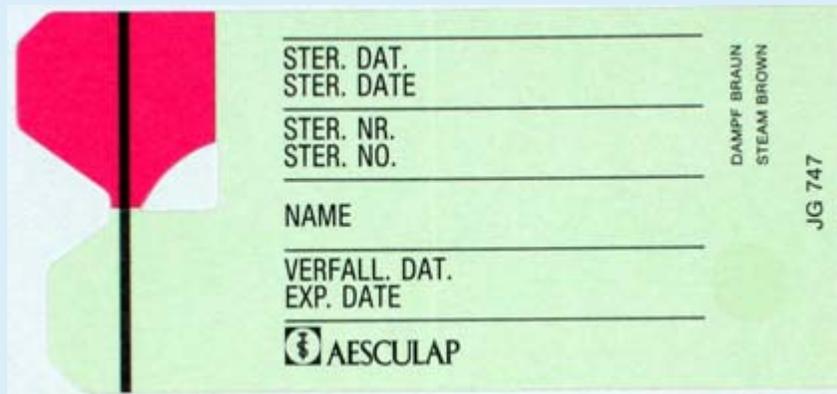
Non stérile



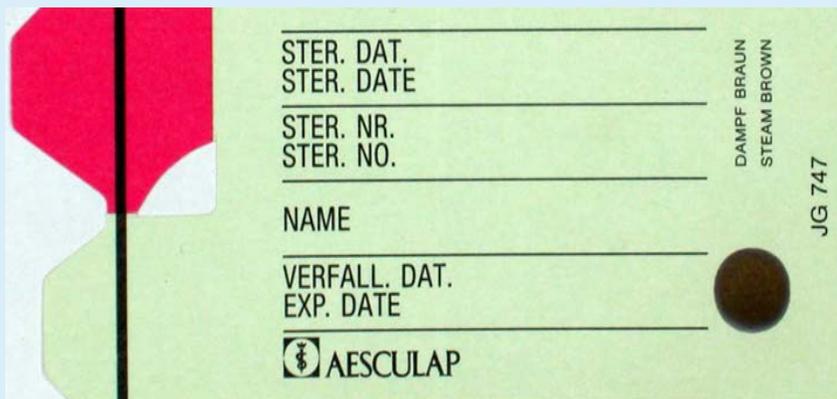
Stérilisé



## Indicateurs de procédé : exemple



Non stérile



Stérilisé



## Indicateurs de procédé : exemple



Non stérile



Stérilisé



## Exigences de la norme

- Ne doit pas couler
  - si sur emballage ou si à part
- Pour vapeur virement au plus tôt si :
  - 30 s à 134°C
- Pour virement au plus tard si :
  - 2 min à 134°C



## Indicateurs classe 2

- Essais spécifiques
- Réponse graduée ou réaction de point limite défini
- Exemple : test Bowie - Dick



## Exigences de la norme

- Changement de couleur uniforme
  - 3.5 min à 134 ° C en présence de vapeur saturée
- Si la température est inférieure de 2 K, la coloration ne doit pas être uniforme
- Si chaleur sèche
  - pas de modification pendant 30 min à 140° C



## Exemple de Bowie - Dick

Browne **TST** Control™ 134°C - 138°C

SITE \_\_\_\_\_ DEPT. \_\_\_\_\_

MACHINE No. \_\_\_\_\_ STEAM

RESULT \_\_\_\_\_ PASS / FAIL \_\_\_\_\_

OPERATOR \_\_\_\_\_ DATE \_\_\_\_\_

SUPERVISOR \_\_\_\_\_ CYCLE No. \_\_\_\_\_

Browne **TST** Control™ 134°C - 138°C

SITE \_\_\_\_\_ DEPT. \_\_\_\_\_

MACHINE No. 3 / 27/05 STEAM

RESULT \_\_\_\_\_ PASS / FAIL \_\_\_\_\_

OPERATOR *Zkura* DATE 6-23-02

SUPERVISOR \_\_\_\_\_ CYCLE No. \_\_\_\_\_



## Indicateurs classe 3

- Indicateurs à variable unique
- Surveillance d'une variable critique
- Réponse graduée ou réaction de point limite défini
- Exemple : indicateurs pour stérilisation par radiations



## Indicateurs classe 4

- Variables multiples
- Surveillance de 2 ou plusieurs variables critique
- Réaction graduée ou de point limite



Tableau 1 — Essai et exigences de performance  
pour les indicateurs de passage 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 $\pm$ 5 s	121 °C (+3/0 °C)	Résultat acceptable	Résultat inacceptable
Vapeur d'eau saturée	10,0 min $\pm$ 5 s	121 °C (+3/0 °C)	Résultat inacceptable	Résultat acceptable
Vapeur d'eau saturée	0,5 min $\pm$ 5 s	134 °C (+3/0 °C)	Résultat acceptable	Résultat inacceptable
Vapeur d'eau saturée	2 min $\pm$ 5 s	134 °C (+3/0 °C)	Résultat inacceptable	Résultat acceptable
Chaleur sèche	30 min $\pm$ 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 d'eau nécessitent la présence de vapeur d'eau pour réagir.



Tableau 7 — Essai et exigences de performance pour les indicateurs de classes 3 et 4

Procédé de stérilisation	Point d'essai <sup>a</sup>	Durée d'essai	Température d'essai	Concentration de l'agent stérilisant mg/l	HR %
Vapeur d'eau	1	SV 0 %	SV 0 °C		
	2	SV - 25 %	SV - 2 °C		
Chaleur sèche	1	SV 0 %	SV 0 °C		
	2	SV - 25 %	SV - 5 °C		
Oxyde d'éthylène	1	SV 0 %	SV 0 °C	SV 0 %	> 30
	2	SV - 25 %	SV - 5 °C	SV - 25 %	> 30
Vapeur de formaldéhyde	1	SV 0 %	SV 0 °C	SV 0 %	
	2	SV - 25 %	SV - 3 °C	SV - 20 %	

NOTE Pour des exemples d'essais réalisés sur des indicateurs à paramètres multiples (classe 4), voir l'Annexe B.

<sup>a</sup> Point d'essai 1: Lorsque l'indicateur est soumis à essai à la valeur spécifiée, il doit atteindre son point final.

Point d'essai 2: Lorsque l'indicateur est soumis à essai à toutes les valeurs spécifiées moins les tolérances combinées, il ne doit pas atteindre son point final.



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 aux rayonnements ionisants

**FORM**

— tous les procédés de stérilisation à la vapeur de formaldéhyde

**VH2O2**

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

Ces descriptions étant des symboles, il convient de ne pas les traduire.



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

- VAPEUR D'EAU Durée, température et humidité (telles que délivrées par la vapeur d'eau saturée)
- CHALEUR SÈCHE Durée et température
- OXYDE D'ÉTHYLÈNE Durée, température, humidité relative et concentration en oxyde d'éthylène (OE)
- RAYONNEMENT Dose totale absorbée
- VAPEUR DE FORMALDÉHYDE Durée, température, humidité (telles que délivrées par la vapeur saturée) et concentration en formaldéhyde
- VAPEUR DE PEROXYDE D'HYDROGÈNE Durée, température et concentration en hydrogène, et le cas échéant, phase plasma

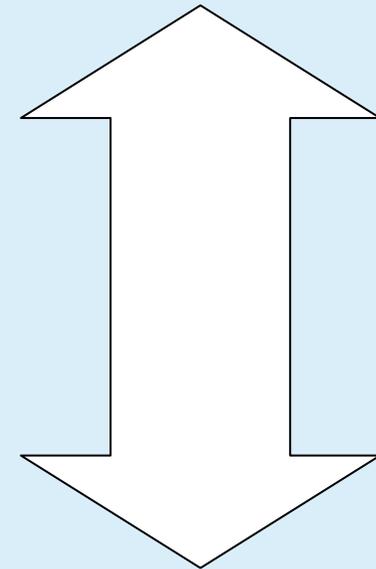
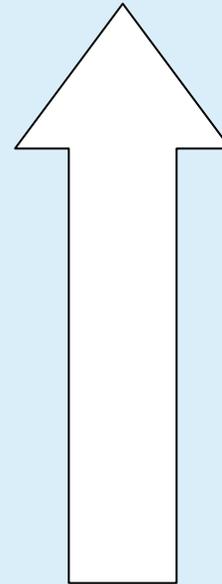


## Indicateurs de classe 5

- Les indicateurs - intégrateurs doivent être conçus pour réagir à tous les paramètres critiques
- Les valeurs spécifiées sont celles requises pour atteindre la destruction d'un micro-organisme de référence
- Les indicateurs de classe 5 virent de façon parallèle à la cinétique de destruction des spores de *Geobacillus stearothermophilus*



- 9 min. à 121°C
- Ou 3,6 min. à 125°C
- Ou 27 s à 134°C
- Ou 11 s à 138°C





## Indicateurs de classe 6

- Les indicateurs de classe 6 sont conçus pour réagir à tous les paramètres critiques dans une plage donnée de cycles de stérilisation spécifiés
- Un indicateur type prion doit virer lorsqu'il a reçu une quantité de chaleur équivalente à 18 minutes à 134°C, et pas avant
- Marge : 133°C et 6% par rapport au temps



## Placement des indicateurs

- Un minimum de 2 indicateurs par charge placés dans les endroits les plus défavorables du stérilisateur
- Dans un conditionnement analogue aux articles stérilisés
- Utilisation possible d'un dispositif d'épreuve de procédé



## Éléments importants

- Documentation de référence
  - Pour l'utilisation des indicateurs
  - Pour le stockage
  - Pour le contrôle
- Capacité visuelle



## ISO 15882

- Sélection des indicateurs
- Il convient que l'utilisateur choisisse un indicateur chimique adapté au procédé spécifique à utiliser et obtienne des fabricants des informations relatives à la fiabilité, à la sécurité et aux caractéristiques de performance des produits



### Indicateurs (émulateurs) Vérificateurs de Cycle



#### Indicateur (Emulateur) de Contrôle TST Vérificateur de Cycle

**Code de Commande**  
Afin de vous assurer d'obtenir la  
précision requise, Browne a conçu une  
gamme d'intégrateurs de Classe 6  
correspondant à n'importe quelle  
calibration de cycle.

**Conforme à**  
EN867-1 Class 0<sub>(1)</sub>  
ISO 11140-1 Class 6<sub>(2)</sub>

Lorsqu'il est placé à l'intérieur de  
plateaux, ou sachets, un indicateur  
(émulateur) de Contrôle TST Vérificateur  
de Cycle indique si une bonne qualité de  
vapeur a pénétré au point de  
positionnement de l'indicateur dans la  
charge. Virant du jaune au bleu  
foncé/violet, les utilisateurs bénéficient  
de l'assurance visuelle de l'exposition des  
paramètres spécifiques du cycle rendent  
les articles stérilisés.

**Couleurs franches – Haute définition  
– Facilité de lecture**  
L'Indicateur (Emulateur) de Contrôle TST  
Vérificateur de Cycle permet d'isoler les  
plateaux ou sachets n'ayant pas été  
exposés aux conditions suffisantes de  
stérilisation.



\* Comme défini dans la norme EN 556: 2001  
Stérilisation des Appareils Médicaux – Exigences  
afin que les dispositifs médicaux soient qualifiés  
comme étant stériles.  
'Un produit stérile est un article libre de micro-  
organismes vivants'  
'La Commission Européenne de Pharmacopée  
considère qu'un produit peut être considéré  
comme 'stérile' lorsque le niveau théorique  
d'un micro-organisme vivant au maximum soit  
présent dans 1x10<sup>6</sup> des unités stérilisés des  
produits finaux'.





## Conclusion

- Les indicateurs chimiques sont-ils fiables ?
  - On peut répondre **oui**, maintenant pour ceux qui sont conformes aux normes *et de classe 6*
- Sont-ils obligatoires ?
  - **Oui**
  - Ils sont utilisés chaque fois que c'est nécessaire
  - Ils peuvent participer à l'évaluation de l'efficacité du cycle de stérilisation
  - L'utilisation des indicateurs doit être déterminée par écrit



Tableau d'utilisation des indicateurs

Etape / qui	Fréquence	Indicateurs utilisables	Remarques
<b>Contrôle des appareils</b>  Stérilisation centrale	<b>chaque jour</b> avant de commencer les stérilisations	<b>test de pénétration de la vapeur</b> (p. ex. test de Bowie-Dick) Indicateur de classe B selon EN 867-1 / 867-3 avec paquet d'essai selon EN 285 <b>ou</b> autre paquet d'essai selon EN 867-4 ou méthode équivalente	Le test doit impérativement détecter les gaz non condensables.  Autre paquet d'essai selon EN 867-4, et pas seulement selon EN 285!
Stérilisation centrale	<b>1 x par an</b> (lors de la validation)  <b>1 x par charge</b> ou après consultation de la Pharmacie / du Service d'Hygiène	<b>bioindicateurs</b> selon EN 866  <b>bioindicateurs</b> selon EN 866	Pour stérilisateur non validés/non validables
<b>Contrôle du traitement</b>  Stérilisation centrale	<b>en permanence chaque produit stérile</b>	<b>indicateurs de stérilisation</b>  indicateurs de cl. A selon EN 867-1 / 867-2	
<b>Contrôle des charges</b>  Stérilisation centrale  (débouche sur la libération des produits)	<b>en permanence chaque charge</b>	<b>indicateurs chimiques</b> ou autres systèmes  indicateurs de classe D selon EN 867-1 <b>ou</b> indicateurs de classe 5 ou 6 selon ISO 11140	Les dispositifs d'épreuve de procédé pour grands stérilisateur ne sont pas normalisés pour l'instant. On peut se baser sur EN 867-5 (dispositif d'épreuve de procédé pour petits stérilisateur)
<b>Contrôle des produits stériles</b>  Utilisateur	<b>en permanence chaque produit stérile</b>	<b>indicateurs chimiques</b> ou autres systèmes  classe A ou D selon EN 867-1 <b>ou</b> classe 1,4,5,6 selon ISO 11140	Par un contrôle des produits stériles et le contrôle visuel (intégrité de l'emballage), le produit est libéré juste avant son utilisation, ce qui améliore encore la sécurité du patient et de l'utilisateur.



## Remarque

- Aucun indicateur chimique ne peut prouver, garantir ou confirmer que la stérilisation a bien eu lieu
- Il est dangereux et faux de croire que lorsqu'un indicateur chimique a changé de couleur, l'article est stérile
- Il convient de considérer les indicateurs comme des éléments s'inscrivant dans un programme global d'assurance de la stérilité



## Bibliographie

- Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles
- Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins
- Norme ISO 11140-1
- Cours D.I.U
- Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables



**MERCI DE VOTRE ATTENTION**