

# ISO 11140-1:2005

## Les points à penser

par Richard Bancroft, Convenor, ISO TC198 WG 6 (Indicateurs chimiques)

Publiée en 1995, la version originale de l'ISO 11140 a été élaborée à la même époque que la norme européenne EN 867-1, bien que cette dernière ne fût publiée qu'en 1997. Lors de la révision de l'ISO 11140-1, l'Accord de Vienne – accord de coopération technique établi entre l'ISO et le CEN en 1991 – fut invoqué, de sorte que la révision a été effectuée au niveau ISO avec, en parallèle, un vote au niveau du CEN. La révision de l'ISO 11140-1 fut bouclée en juin 2005 et adoptée par le CEN, sous forme de texte ratifié, plus ou moins à la même période. Par conséquent, l'EN 867-1 et l'EN 867-2 seront supprimées et remplacées par l'EN ISO 11140-1:2005.

De nombreuses exigences formulées dans la nouvelle norme sont similaires à celles des anciens textes. La plupart des changements

visaient en effet à supprimer toute ambiguïté dans les exigences. Pour les Européens, le principal changement réside probablement dans la description des catégories d'indicateurs chimiques: l'EN867 mentionnait les classes selon un système alphabétique (A, B, C, D), tandis que l'EN ISO 11140-1:2005 utilise un système numérique (1, 2, 3, 4, 5, 6). Par comparaison avec l'EN 867-1, cette classification comprend deux catégories supplémentaires: la classe 5 (indicateurs d'intégration) et la classe 6 (indicateurs d'émulation). Les exigences et performances des indicateurs de classe 6 n'ont pas évolué de manière significative depuis la version de 1995; par contre, celles s'appliquant aux indicateurs de classe 5 ont été modifiées afin de «coller» davantage à la performance des indica-

teurs biologiques, même si cela impliquait d'assouplir les tolérances pour les indicateurs de classe 5.

L'EN867-1 ne parlait pas des équipements ou des méthodes de test permettant de caractériser les indicateurs chimiques. L'ISO 11140-2 pour sa part contenait cette information. Il a toutefois été convenu que les équipements de test devaient être communs tant aux indicateurs chimiques que biologiques. D'où le projet de norme ISO 18472, qui devrait être publié dans le courant de 2006. L'ISO 18472 fixera certaines exigences en matière d'équipements de test; les méthodes de test, elles, seront définies dans les normes pertinentes sur les indicateurs chimiques (ISO 11140) ou sur les indicateurs biologiques (ISO 11138). ■



**2<sup>es</sup> Journées Nationales Suisses  
sur la stérilisation**



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

**7 et 8 juin 2006**

Centre de congrès  
Forum Fribourg

Le congrès s'articulera autour de quatre volets, consacrés chacun à l'un des thèmes suivants:

- Démarches qualité et contrôles – *Qualitätssicherung und Kontrollen*
- Analyse de Risques en stérilisation – *Risikoanalyse in der Sterilisation*
- Faire ou faire faire – *Machen oder machen lassen*
- Actualités – *Aktuelles*

Vous trouverez prochainement de plus amples informations sur notre site  
[www.sssh.ch](http://www.sssh.ch)