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

Partie 3:

Indicateurs biologiques pour stérilisation à la
vapeur d'eau

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a575c7d1-3a12-41b8-a012-556ba4bc121/iso-11138-3-1995>
*Sterilization of health care products — Biological indicators —
Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization*



Sommaire

| | Page |
|--|------|
| 1 Domaine d'application | 1 |
| 2 Références normatives | 1 |
| 3 Définitions | 1 |
| 4 Généralités | 1 |
| 5 Micro-organismes d'essai | 1 |
| 6 Suspensions | 1 |
| 7 Supports et emballages primaires | 2 |
| 8 Indicateurs biologiques | 2 |
| 9 Résistance | 2 |
| 10 Méthodes d'essai | 2 |

Annexes

| | |
|--|---|
| A Méthode de détermination de la résistance à la stérilisation à la vapeur d'eau | 3 |
| B Calcul de la valeur z | 5 |

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11138-3:1995
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a575c7d1-3a12-41b8-a012-556f3a4be121/iso-11138-3-1995>

© ISO 1995

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Version française tirée en 1996

Imprimé en Suisse

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 11138-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

L'ISO 11138 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques*:

- *Partie 1: Généralités (Publiée actuellement en anglais seulement)*
- *Partie 2: Indicateurs biologiques pour stérilisation à l'oxyde d'éthylène (Publiée actuellement en anglais seulement)*
- *Partie 3: Indicateurs biologiques pour stérilisation à la vapeur d'eau*

Les annexes A et B font partie intégrante de la présente partie de l'ISO 11138.

Introduction

La présente partie de l'ISO 11138 fixe les prescriptions générales relatives à la production, à l'étiquetage et aux performances de fabrication des indicateurs biologiques destinés à être utilisés pour la surveillance des cycles de stérilisation à la vapeur d'eau. Il convient que les modes opératoires et méthodes décrits soient effectués par du personnel ayant l'expérience nécessaire.

Les indicateurs biologiques ne sont pas destinés à un autre usage que celui prescrit par le fabricant sur l'étiquette. L'utilisation d'un indicateur biologique inapproprié peut donner des résultats erronés.

Il convient que les indicateurs biologiques soient toujours utilisés sous surveillance physique et/ou chimique, pour démontrer l'efficacité du procédé de stérilisation. Lorsqu'une variable physico-chimique s'écarte des limites prescrites, il convient alors de toujours considérer le cycle de stérilisation comme insatisfaisant, quels que soient les résultats obtenus grâce aux indicateurs biologiques.

Les performances d'un indicateur biologique peuvent être affectées par les conditions de stockage avant l'utilisation, par les modes d'utilisation ou par les techniques employées après exposition au procédé. Pour ces raisons, il est bon que les recommandations du fabricant en matière de stockage et d'utilisation soient suivies, et que les indicateurs biologiques soient transférés aux conditions de reprise prescrites dès que possible après exposition au procédé. Il est recommandé de ne pas utiliser les indicateurs biologiques au-delà de la date de péremption indiquée par le fabricant.

Les indicateurs biologiques sont utilisés pour vérifier l'efficacité des procédés de stérilisation et de l'équipement. Il convient que cet examen soit effectué par du personnel ayant les qualifications nécessaires.

Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques —

Partie 3:

Indicateurs biologiques pour stérilisation à la vapeur d'eau

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11138 indique les prescriptions spécifiques relatives aux micro-organismes d'essai et aux indicateurs biologiques, afin d'évaluer les performances des stérilisateurs employant de la vapeur d'eau comme agent stérilisant et fonctionnant à des températures de stérilisation supérieures à 100 °C.

Voir l'Introduction pour l'utilisation des indicateurs biologiques.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 11138. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 11138 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 11134:1994, *Stérilisation des produits de santé — Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine — Stérilisation industrielle à la vapeur d'eau (Publiée actuellement en anglais seulement)*.

ISO 11138-1:1994, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 1: Généralités (Publiée actuellement en anglais seulement)*.

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 11138, les définitions données dans l'ISO 11138-1 et la définition suivante s'appliquent.

3.1 valeur z: Nombre de degrés de température nécessaires pour entraîner une variation de 1 logarithme décimal de la valeur D.

4 Généralités

Les prescriptions de l'ISO 11138-1 doivent s'appliquer, à l'exception des modifications apportées dans le cadre des articles ultérieurs de la présente partie de l'ISO 11138.

5 Micro-organismes d'essai

Les micro-organismes d'essai doivent être des spores de *Bacillus stearothermophilus* ou d'autres souches ou micro-organismes de performances démontrées équivalentes et conformes aux prescriptions de la présente partie de l'ISO 11138.

NOTE 1 *Bacillus stearothermophilus* NCTC 10003, DSM 494, *B. stearothermophilus* ATCC 12980, DSM 22 et *B. stearothermophilus* CIP 52.81, DSM 5934, ATCC 7953, NCTC 10007 se sont révélés appropriés.

6 Suspensions

Les déterminations effectuées en parallèle (répliquats), relatives à la numération des micro-organismes d'essai viables dans un même lot de

suspension, doivent être comprises entre $\pm 35\%$ de la population nominale.

7 Supports et emballages primaires

En ce qui concerne les prescriptions spécifiques relatives au support et à l'emballage primaire, voir ISO 11138-1:1994, paragraphe 4.4.

Les conditions d'essai permettant la validation doivent être les suivantes:

- **Température:** supérieure ou égale à la température d'exposition maximale + 5 °C fixée par le fabricant. En l'absence de spécification, une température de 145 °C doit être utilisée.
- **Temps d'exposition:** supérieur ou égal au temps d'exposition maximal fixé par le fabricant. En l'absence de spécification, un temps d'exposition de 30 min doit être utilisé.

NOTE 2 Ces conditions ont été sélectionnées pour représenter une épreuve réaliste pour le support, tout en ne gênant pas le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau.

8 Indicateurs biologiques

8.1 Le nombre de micro-organismes d'essai récupérables sur chaque indicateur biologique doit être contrôlé au cours de la fabrication de façon à soit atteindre $\pm 50\%$ de la population nominale énoncée par le fabricant, soit être compris entre les populations minimale et maximale déclarées par le fabricant.

8.2 La détermination rétrospective de la numération doit être réalisée en effectuant une numération des micro-organismes d'essai viables, après mise en culture, aux conditions recommandées par le fabricant, sur une suspension de micro-organismes obtenue par désadsorption physique des micro-organismes présents sur le support, avec ultrasonication, agitation avec billes de verre, ou à l'aide de toute autre méthode validée appropriée. Les numérations obtenues doivent être considérées comme acceptables si elles sont comprises entre -50% et $+300\%$ de la valeur déclarée.

8.3 En ce qui concerne les supports inoculés et les indicateurs biologiques destinés à une surveillance de routine, la population nominale ne doit pas être inférieure à 1×10^5 et doit être indiquée par paliers inférieurs à $0,1 \times 10^5$.

Pour les systèmes indépendants d'indicateurs biologiques, le nombre nominal d'organismes d'essai peut être inférieur à 1×10^5 pour la surveillance de routine, à condition que les prescriptions de 9.3 soient remplies.

NOTE 3 Il se peut que les supports inoculés et/ou les indicateurs biologiques destinés à une autre application, telle que la qualification, la validation ou tout autre essai spécifique, nécessitent d'autres populations nominales: une population nominale de 1×10^6 peut être requise lors d'une surveillance de routine.

9 Résistance

9.1 Le fabricant doit prescrire la valeur D de chaque lot d'indicateurs biologiques ou de supports inoculés avec une précision de $\pm 0,5$ min.

9.2 La détermination des caractéristiques de résistance de chaque lot d'indicateurs biologiques doit être effectuée, conformément à l'annexe A.

9.3 Les valeurs D, obtenues par la méthode de la courbe de survie, par l'analyse quantique ou l'analyse de la fraction négative réalisée à l'aide de la méthode du NPP (voir respectivement l'article 5 et les annexes B, C et D de l'ISO 11138-1), concernant les populations de micro-organismes présentes sur l'indicateur biologique, ne doivent pas être inférieures à 1,5 min après exposition à la vapeur d'eau à $121\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$. Le résultat de la multiplication de la valeur logarithmique de la population par la valeur D ne doit pas être inférieur à 10 min.

9.4 Les valeurs D des micro-organismes d'essai présents sur le support inoculé doivent être déterminées à au moins deux autres températures comprises entre 110 °C et 130 °C par l'une ou l'autre des deux méthodes mentionnées ci-dessus. Ces données doivent être utilisées pour calculer la valeur z, qui ne doit pas être inférieure à 6 °C et qui doit être prescrite par paliers inférieurs ou égaux à 0,1 °C. Calculer la valeur z conformément à l'annexe B.

10 Méthodes d'essai

Les méthodes d'essai fournies dans la présente partie de l'ISO 11138 constituent les méthodes de référence. Si une ou d'autres méthodes sont utilisées, il importe qu'elles soient définies, validées et que leur corrélation avec la ou les méthodes de référence soit démontrée.

Annexe A (normative)

Méthode de détermination de la résistance à la stérilisation à la vapeur d'eau

A.1 Dispositif évaluant la résistance des indicateurs biologiques à la stérilisation à la vapeur

A.1.1 L'appareillage doit pouvoir maintenir les conditions suivantes dans les limites données pour des temps d'exposition compris entre 5 s et 180 min avec une précision de ± 1 s.

— **Température:** (110 °C à 145 °C) $\pm 0,5$ °C

— **Pression:** (140 kPa à 413 kPa) $\pm 2,5$ kPa

— **Vide:** (4 kPa à 100 kPa) $\pm 0,5$ kPa ou, pour les appareils employés pour les essais d'indicateurs biologiques destinés uniquement à une utilisation avec des cycles comprenant un stade de déplacement d'air forcé, pas moins de 10 kPa. [ISO 11138-3:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a575c7d1-3a12-41b8-a012-45671d1e1138-iso-11138-3:1995)

A.1.2 Le matériel doit être équipé de dispositifs d'évacuation de la chambre de réaction à moins de 5 kPa en 5 min, de façon à permettre un déplacement d'air suffisant avant l'admission de la vapeur. Il ne doit pas être procédé à l'injection de vapeur et/ou à la répétition de l'alternance admission/évacuation de la vapeur, pour réaliser le déplacement d'air.

A.1.3 L'air admis à la fin du cycle doit être filtré au travers d'un filtre pouvant éliminer au moins 99,9 % des particules de 0,5 μ m.

A.1.4 La chambre et la porte doivent être équipées de dispositifs maintenant la température de la surface intérieure de la chambre à la température opérationnelle requise.

A.1.5 L'apport de vapeur d'eau à la chambre doit provenir d'une source externe. L'apport de vapeur doit être conforme aux prescriptions de l'ISO 11134.

A.1.6 Le matériel doit pouvoir fonctionner automatiquement et doit être équipé d'un système d'enregistrement de la température, de la pression et de l'humidité au sein de la chambre, qui soit indépendant

de la fonction de contrôle de l'appareil; les limites d'erreur du système d'enregistrement ne doivent pas dépasser 50 % de la tolérance autorisée pour chaque variable de contrôle. Par exemple, il importe que la température soit contrôlée avec une marge de ± 1 °C et que, dans ce cas, la limite d'erreur maximale autorisée pour la température soit de $\pm 0,5$ °C.

A.1.7 Le temps nécessaire à l'augmentation de la température au sein de la chambre du résistomètre ne doit pas excéder 10 s.

A.1.8 À la fin de la période d'exposition, la température de la chambre du dispositif évaluant la résistance doit être réduite à une température inférieure ou égale à 100 °C, au bout d'un temps ne dépassant pas 10 s, et la chambre doit revenir à la pression ambiante en moins de 5 s.

A.2 Fonctionnement du dispositif évaluant la résistance

A.2.1 Charger les supports, inoculés ou non, ou les indicateurs biologiques sur un support à essai approprié.

A.2.2 Préchauffer la chambre du dispositif évaluant la résistance à la température souhaitée.

A.2.3 Placer le support à essai chargé dans la chambre, fermer la chambre et laisser reposer, le temps que la température se stabilise.

A.2.4 Réaliser les opérations suivantes sous contrôle automatique:

- procéder à l'évacuation de la chambre pour atteindre 4,5 kPa $\pm 0,5$ kPa (ou 10 kPa pour les cycles de déplacement d'air forcé), en 5 min;
- laisser entrer la vapeur dans la chambre, de façon à obtenir la température et la pression requises;

NOTE 4 Au temps d'exposition «0 min», il convient qu'aucune admission de vapeur ne soit effectuée.

- c) maintenir ces conditions pendant le temps d'exposition requis;
- d) à la fin du temps d'exposition, procéder à l'évacuation de la chambre pour atteindre $10 \text{ kPa} \pm 3,5 \text{ kPa}$, puis procéder à l'admission d'air filtré ou d'un gaz inerte (tel que l'azote) jusqu'à la pression ambiante, en 5 s.

A.2.5 À la fin du cycle, enlever de la chambre le support et les échantillons.

A.3 Détermination de la résistance

La résistance est déterminée conformément aux procédures données à l'article 5 (et dans les annexes correspondantes de l'ISO 11138-1).

iTeh STANDARD PREVIEW **(standards.iteh.ai)**

[ISO 11138-3:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a575c7d1-3a12-41b8-a012-556f3a4be121/iso-11138-3-1995)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a575c7d1-3a12-41b8-a012-556f3a4be121/iso-11138-3-1995>

Annexe B (normative)

Calcul de la valeur z

À l'aide des méthodes et données prescrites en 9.3, calculer la valeur z, en degrés Celsius, en utilisant la formule suivante:

$$z = \frac{T_2 - T_1}{\log_{10} D_1 - \log_{10} D_2}$$

où D_1 et D_2 sont les valeurs D obtenues aux températures respectives T_1 et T_2 (voir 9.4).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11138-3:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a575c7d1-3a12-41b8-a012-556f3a4be121/iso-11138-3-1995)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a575c7d1-3a12-41b8-a012-556f3a4be121/iso-11138-3-1995>