

---

---

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

**Partie 1:  
Exigences générales**

*Sterilization of health care products — Biological indicators —  
Part 1: General requirements*  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 11138-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fd7467bb-9a61-4d98-b8f5-370241f1958e/iso-11138-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fd7467bb-9a61-4d98-b8f5-370241f1958e/iso-11138-1-2006>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

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

[ISO 11138-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fd7467bb-9a61-4d98-b8f5-370241f1958e/iso-11138-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fd7467bb-9a61-4d98-b8f5-370241f1958e/iso-11138-1-2006>

© ISO 2006

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'ISO à l'adresse ci-après ou du 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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction .....	v
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>1.1</b> <b>Généralités</b> .....	<b>1</b>
<b>1.2</b> <b>Exclusions</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Exigences générales de fabrication</b> .....	<b>4</b>
<b>4.1</b> <b>Contrôles de fabrication</b> .....	<b>4</b>
<b>4.2</b> <b>Organisme d'essai</b> .....	<b>5</b>
<b>4.3</b> <b>Informations fournies par le fabricant (étiquetage)</b> .....	<b>6</b>
<b>4.4</b> <b>Stockage et transport</b> .....	<b>7</b>
<b>5</b> <b>Exigences spécifiques relatives à la fabrication</b> .....	<b>7</b>
<b>5.1</b> <b>Suspensions</b> .....	<b>7</b>
<b>5.2</b> <b>Porte-germes, emballage primaire et secondaire</b> .....	<b>7</b>
<b>5.3</b> <b>Porte-germes inoculé</b> .....	<b>8</b>
<b>5.4</b> <b>Indicateurs biologiques</b> .....	<b>8</b>
<b>5.5</b> <b>Indicateurs biologiques autonomes</b> .....	<b>8</b>
<b>6</b> <b>Détermination de la résistance</b> .....	<b>8</b>
<b>6.1</b> <b>Exigences générales applicables à la résistance</b> .....	<b>8</b>
<b>6.2</b> <b>Organisme d'essai</b> .....	<b>9</b>
<b>6.3</b> <b>Population d'organismes d'essai</b> .....	<b>9</b>
<b>6.4</b> <b>Caractéristiques de résistance</b> .....	<b>9</b>
<b>6.5</b> <b>Conditions d'essai</b> .....	<b>10</b>
<b>7</b> <b>Conditions de culture</b> .....	<b>10</b>
<b>7.1</b> <b>Étuve à culture</b> .....	<b>10</b>
<b>7.2</b> <b>Milieu de culture</b> .....	<b>10</b>
<b>7.3</b> <b>Incubation</b> .....	<b>11</b>
<b>Annexe A</b> (normative) <b>Détermination du nombre d'organismes viables</b> .....	<b>12</b>
<b>Annexe B</b> (normative) <b>Détermination de l'inhibition de la croissance par les matériaux des porte-germes et de l'emballage primaire exposés aux procédés de stérilisation</b> .....	<b>14</b>
<b>Annexe C</b> (normative) <b>Détermination de la valeur de <i>D</i> selon la méthode de la courbe de survie</b> .....	<b>16</b>
<b>Annexe D</b> (normative) <b>Détermination de la valeur de <i>D</i> selon la méthode de la fraction négative</b> .....	<b>20</b>
<b>Annexe E</b> (normative) <b>Caractéristiques de réponse survie-destruction</b> .....	<b>36</b>
<b>Annexe F</b> (informative) <b>Relations entre les composants d'indicateurs biologiques</b> .....	<b>38</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>39</b>

## 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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

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.

L'ISO 11138-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11138-1:1994), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- *Partie 1: Exigences générales*
- *Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène*
- *Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide*
- *Partie 4: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur sèche*
- *Partie 5: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température*

## Introduction

La présente partie de l'ISO 11138 spécifie les exigences générales relatives à la production, à l'étiquetage, aux méthodes d'essai et les exigences de performance applicables à la fabrication d'indicateurs biologiques y compris les porte-germes inoculés et les suspensions utilisés dans la validation et la surveillance des procédés de stérilisation. Les autres parties de l'ISO 11138 présentent des exigences spécifiques supplémentaires relatives aux indicateurs biologiques utilisés dans des procédés de stérilisation définis.

Une description graphique d'un indicateur biologique et de ses composants est présentée à l'Annexe F. Elle présente les deux types d'indicateurs biologiques couverts par l'ISO 11138. Elle montre que les porte-germes inoculés peuvent être directement mis en contact avec l'agent stérilisant sans emballage préalable ou conditionné dans un emballage primaire dans lequel l'agent stérilisant peut pénétrer.

Les caractéristiques de résistance dépendent de l'organisme d'essai, de sa quantité, de la méthode de préparation et de l'incidence de l'emballage primaire. Des conseils concernant le choix, l'utilisation des indicateurs biologiques et l'interprétation des résultats peuvent être obtenus dans l'ISO 14161<sup>[7]</sup>.

Dans tout procédé de stérilisation individuel, y compris ceux traités dans les autres parties de l'ISO 11138, la résistance de l'indicateur biologique dépendra aussi de son micro-environnement pendant l'essai. En théorie, ceci pourrait conduire à une multitude infinie de variations dans la préparation des indicateurs biologiques. De plus, les manipulations effectuées lors du procédé de stérilisation pourraient varier à l'infini afin d'adapter le procédé concerné à chaque ensemble de conditions auxquelles le produit est susceptible d'être exposé. La pratique courante a donc consisté à fabriquer des indicateurs biologiques qui, lorsqu'ils sont exposés à un ensemble de conditions dans le cadre d'un procédé de stérilisation défini, présentent des caractéristiques de résistance exprimées sous la forme de valeurs de D et, le cas échéant, de valeurs de z. Ces valeurs sont présentées dans les autres parties de l'ISO 11138.

L'ISO 11138, parties 1 à 5 représentent l'état actuel des connaissances, selon les spécialistes chargés de représenter les fabricants, les utilisateurs et les autorités réglementaires impliqués dans l'élaboration de la présente Norme internationale.

Il convient que les indicateurs biologiques des procédés spécifiques de stérilisation non couverts par les conditions d'essai de référence décrites dans les autres parties de l'ISO 11138 soient conformes aux exigences générales exposées dans la présente partie, y compris les modes opératoires d'essai de résistance. Ces indicateurs biologiques peuvent être décrits de manière incomplète, ou être utilisés pour des procédés de stérilisation nouveaux ou représentés par des micro-organismes isolés de la charge biologique. Si des micro-organismes autres que ceux appartenant au groupe de risque 1 (OMS, 1993<sup>[27]</sup>) sont inclus dans ces indicateurs biologiques, les mesures de confinement et de sécurité appropriées doivent être appliquées.

Il existe des normes décrivant des exigences applicables à la validation et au contrôle des procédés de stérilisation (voir Bibliographie).

**NOTE** Il est possible que certains pays ou certaines zones géographiques aient publié d'autres normes couvrant des exigences relatives à la stérilisation ou aux indicateurs biologiques (voir Bibliographie).

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

[ISO 11138-1:2006](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fd7467bb-9a61-4d98-b8f5-370241f1958e/iso-11138-1-2006>

# Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques —

## Partie 1: Exigences générales

### 1 Domaine d'application

#### 1.1 Généralités

**1.1.1** La présente partie de l'ISO 11138 fournit les exigences générales relatives à la production, à l'étiquetage, aux méthodes d'essai et fournit les caractéristiques de performance des indicateurs biologiques, notamment les porte-germes inoculés et les suspensions et leurs composants, à utiliser dans la validation et la surveillance de routine des procédés de stérilisation.

**1.1.2** La présente partie de l'ISO 11138 spécifie les exigences fondamentales et communes applicables à toutes les autres parties de l'ISO 11138. Les exigences relatives aux indicateurs biologiques pour des procédés particuliers spécifiés sont précisées dans les autres parties de l'ISO 11138. En l'absence d'autre partie spécifique, la présente partie s'applique.

NOTE Les réglementations nationales ou régionales sont susceptibles de s'appliquer.

#### 1.2 Exclusions

La présente partie de l'ISO 11138 ne s'applique pas aux systèmes d'essais microbiologiques utilisés dans les procédés fondés sur une extraction physique de micro-organismes, par exemple les procédés de filtration ou les procédés combinant une extraction physique et/ou mécanique et une inactivation microbiologique, par exemple l'utilisation de laveurs-désinfecteurs ou l'injection d'eau et de vapeur dans les conduites. La présente partie de l'ISO 11138 peut, toutefois, comporter des éléments applicables à ce type de systèmes d'essai microbiologiques.

### 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour 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, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

ISO 11135:1994, *Dispositifs médicaux — Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène*

ISO 11137-1, *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, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2: Établissement de la dose de stérilisation*

ISO 11137-3, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 3: Directives relatives aux aspects dosimétriques*

## ISO 11138-1:2006(F)

ISO 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*

ISO 11607-2, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*

ISO 11737-1, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits*

ISO 13485, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*

ISO 15223, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux*

ISO 17665-1, *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 18472, *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 indicateur biologique**  
système d'essai contenant des micro-organismes viables, garantissant une résistance définie à un procédé de stérilisation spécifié

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 11139, définition 2.3]

[ISO 11138-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fd7467bb-9a61-4d98-b8f5-370241f1958e/iso-11138-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fd7467bb-9a61-4d98-b8f5-370241f1958e/iso-11138-1-2006>

**3.2 porte-germes**  
support sur ou dans lequel des micro-organismes d'essai sont déposés

**3.3 unité formant colonie**  
**CFU**  
unités individuelles visibles de la croissance de micro-organismes se développant à partir d'une ou de plusieurs cellules

**3.4 numéro de collection de culture**  
identification unique de l'organisme d'essai allouée par un centre de collection de culture de micro-organismes scientifiquement reconnu

**3.5 conditions de culture**  
association de milieux de culture et de conditions d'incubation pour favoriser la germination, la croissance et/ou la multiplication de micro-organismes

NOTE 1 Les conditions d'incubation peuvent inclure la température, la durée et toute autre condition d'incubation spécifiée.

NOTE 2 Adapté de l'ISO/TS 11139, définition 2.10.



**3.6****valeur de  $D$** **valeur de  $D_{10}$** 

temps ou dose nécessaire pour inactiver 90 % d'une population de microorganismes d'essai dans des conditions établies

[ISO/TS 11139, définition 2.11]

**3.7****valeur de  $F_{\text{BIO}}$** 

produit du logarithme de la population par la valeur de  $D$  où la valeur de  $F_{\text{BIO}}$  est l'expression de la résistance de l'indicateur biologique

**3.8****inactivation**

perte de la capacité des micro-organismes à croître et/ou à se multiplier

[ISO/TS 11139, définition 2.21]

**3.9****courbe d'inactivation**

représentation graphique de l'inactivation de l'organisme d'essai en fonction de l'augmentation de l'exposition à l'agent stérilisant dans des conditions spécifiées

**3.10****porte-germes inoculé**

support sur ou dans lequel a été déposé un nombre défini d'organismes d'essai viables

NOTE Voir Annexe F.

**3.11****population nominale**

nombre de micro-organismes viables, déclaré par le fabricant

NOTE Ce nombre est généralement exprimé à l'aide d'une fonction  $\log_{10}$  (par exemple  $10^6$ ).

**3.12****système d'emballage**

combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection

[ISO/TS 11139, définition 2.28]

**3.13****emballage primaire**

élément du système d'emballage qui maintient l'intégrité du produit

NOTE Le système d'emballage protège le porte-germes inoculé de l'endommagement et de la contamination sans empêcher la pénétration de l'agent stérilisant.

**3.14****dispositif d'épreuve de procédé****PCD**

article conçu pour constituer une résistance définie à un procédé de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé

[ISO/TS 11139, définition 2.33]

**3.15**

**résistomètre**

matériel d'essai conçu pour créer des combinaisons de référence définies des paramètres physiques et/ou chimiques d'un procédé de stérilisation

**3.16**

**emballage secondaire**

réceptif dans lequel les indicateurs biologiques sont emballés en vue de leur transport et de leur stockage

**3.17**

**indicateur biologique autonome**

indicateur biologique présenté de telle manière que l'emballage primaire, destiné à l'incubation, contienne le milieu d'incubation nécessaire à la récupération des organismes d'essai

**3.18**

**fenêtre survie/destruction**

étendue des temps d'exposition à un procédé de stérilisation dans des conditions définies, entre les expositions les plus longues pour lesquelles tous les indicateurs biologiques présentent encore une croissance (temps de survie) et les expositions les plus courtes pour lesquelles tous les indicateurs biologiques exposés sont détruits (temps de destruction)

**3.19**

**suspension**

organismes d'essai viables en suspension dans un fluide

NOTE La suspension peut constituer un indicateur biologique si elle est prête à l'emploi dans une ampoule de verre scellée ou peut constituer un composant intermédiaire utilisé pour la préparation d'un porte-germes inoculé ou d'un indicateur biologique.

PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

**3.20**

**dénombrement d'organismes viables**

nombre réel d'unités formant colonie ou d'autres unités appropriées récupérables

ISO 11138-1:2006

<https://standards.iteh.ai/standards/iso-11138-1-2006/iso-11138-1-2006-b815-370241f1958e/iso-11138-1-2006>

NOTE Voir Annexe A.

**3.21**

**valeur de z**

variation de la température d'exposition dans un procédé de stérilisation thermique, qui correspond à une variation décuplée de la valeur de *D*

NOTE Voir l'ISO 11138-3 et l'ISO 11138-4.

**4 Exigences générales de fabrication**

**4.1 Contrôles de fabrication**

**4.1.1 Systèmes qualité**

Le fabricant doit mettre en place, documenter et maintenir à jour un système qualité officiel (par exemple l'ISO 13485, les BPF ou d'autres exigences nationales ou régionales) permettant de couvrir toutes les opérations exigées par la présente partie de l'ISO 11138. Le fabricant doit en particulier prendre garde à réduire le plus possible la contamination, à toutes les étapes de la production, qui pourrait léser l'indicateur biologique.

**4.1.2 Traçabilité**

**4.1.2.1** La traçabilité des composants de fabrication doit être assurée.

**4.1.2.2** Les composants de fabrication doivent inclure tous les matériaux incorporés ou en contact direct avec la suspension d'organismes d'essai, le porte-germes inoculé ou son emballage primaire.

#### 4.1.3 Exigences relatives au produit fini

Le produit fini doit être conforme aux exigences décrites dans la présente partie de l'ISO 11138, voir:

- a) la fabrication (Article 5);
- b) l'étiquetage (4.3);
- c) les caractéristiques de résistance (6.4); et
- d) le stockage et le transport (4.4).

NOTE 1 Pour des conseils concernant les méthodes d'utilisation des indicateurs biologiques, consulter l'ISO 14161.

NOTE 2 Il peut exister des exigences nationales et/ou régionales, par exemple dans les différentes pharmacopées nationales ou régionales.

#### 4.1.4 Personnel

Les modes opératoires et les méthodes décrits dans la présente partie de l'ISO 11138 doivent être exécutés par un personnel de laboratoire dûment formé et expérimenté (voir 4.1.1).

### 4.2 Organisme d'essai

#### 4.2.1 Souche

**4.2.1.1** Les organismes d'essai doivent être issus d'une souche définie, approvisionnement auprès d'un centre de collection de culture de micro-organismes reconnu et doivent être identifiés par des méthodes d'essai appropriées.

**4.2.1.2** Il convient que l'organisme d'essai soit une souche qui est:

- a) adaptée à la manipulation sans dispositifs de confinement spécifique, qui ne nécessite pas de modes opératoires de confinement spécifique pour la manipulation ou n'implique aucune exigence spécifique pour le transport ou l'expédition (par exemple Groupe de Risque 1, OMS, 1993);
- b) suffisamment stable pour conserver ses caractéristiques de résistance pendant la durée de conservation stipulée, lorsque les conditions de transport et de stockage sont conformes aux indications mentionnées sur l'étiquetage.

NOTE Traditionnellement, les organismes d'essai des indicateurs biologiques sont des spores bactériennes, généralement dérivées des espèces *Bacillus* ou *Geobacillus*.

**4.2.1.3** Les organismes d'essai autres que les spores bactériennes peuvent être utilisés s'il a été démontré qu'ils opposent une résistance appropriée au procédé de stérilisation.

#### 4.2.2 Inoculum de départ utilisé pour la suspension

**4.2.2.1** L'inoculum de départ utilisé pour chaque lot de suspension d'organismes d'essai doit satisfaire aux conditions suivantes:

- a) être traçable par rapport à la culture de référence et obtenu auprès d'une collection de culture reconnue;
- b) être vérifié quant à son identité et à sa pureté.

**4.2.2.2** Les méthodes de préservation des cultures d'organismes d'essai utilisées doivent être étudiées pour garantir la protection de ces cultures contre la contamination et pour réduire le plus possible des modifications induites dans les propriétés intrinsèques des organismes d'essai.

**4.2.2.3** Les essais de vérification sont spécifiques à chaque souche d'organisme d'essai et doivent être documentés et validés par le fabricant.

**4.2.3 Dénombrement des organismes d'essai**

**4.2.3.1** Le nombre des organismes d'essai viables en suspension doit être déterminé conformément à l'Annexe A.

**4.2.3.2** Si l'utilisateur a besoin d'informations sur l'indice de croissance de l'organisme d'essai, celui-ci doit être déterminé en exprimant le nombre d'organismes d'essai viables sous forme d'un pourcentage du dénombrement total déterminé par comptage par microscopie directe.

**4.3 Informations fournies par le fabricant (étiquetage)**

**4.3.1** Les informations suivantes doivent être indiquées sur l'étiquetage de chaque unité de suspension, de chaque emballage de porte-germes inoculé et de chaque indicateur biologique:

- un code unique permettant de retracer l'historique de la fabrication;
- le nom de l'organisme d'essai;
- une indication du procédé de stérilisation pour lequel la suspension, les porte-germes inoculés ou les indicateurs biologiques sont appropriés;
- la date d'expiration, exprimée conformément à l'ISO 8601, par exemple AAAA-MM-JJ;
- le nom du fabricant, la marque commerciale, l'adresse ou tout autre moyen d'identification.

Des symboles reconnus sur le plan international peuvent être utilisés si cela s'avère approprié (voir 4.1.3 et l'ISO 15223).

**4.3.2** Les informations suivantes, données dans le Tableau 1, doivent être fournies à l'intérieur de l'emballage secondaire de chaque lot de produit.

**4.3.3** Les exigences relatives à l'étiquetage peuvent être satisfaites par l'utilisation de symboles appropriés (voir l'ISO 15223).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fd7467bb-9a61-4d98-b8f5-370241f1958e/iso-11138-1-2006>  
 (standards.iteh.ai)

**Tableau 1 — Informations devant être fournies par le fabricant**

Informations exigées	Suspension	Porte-germes inoculé	Indicateur biologique
Le nom ou l'abréviation de la collection de culture à partir de laquelle l'organisme d'essai est obtenu et le numéro de référence de la souche	Exigé	Exigé	Exigé
Le volume nominal de la suspension, en ml	Exigé	—	—
Le procédé pour lequel le produit peut être employé, la résistance, le mode opératoire et le porte-germes utilisé pour déterminer la résistance <sup>a</sup>	Exigé	Exigé	Exigé
Les conditions de stockage spécifiées	Exigé	Exigé	Exigé
Les instructions pour la mise au rebut	Exigé	Exigé	Exigé
Les instructions d'utilisation, en particulier les données concernant le milieu, l'incubation et les autres conditions à respecter pour la récupération des organismes d'essai après exposition au procédé de stérilisation	Exigé	Exigé	Exigé
Le nombre d'organismes d'essai par ml (suspension) ou par unité (porte-germes inoculé ou indicateur biologique) <sup>a</sup>	Exigé	Exigé	Exigé
Le nombre d'unités de produit dans l'emballage secondaire	—	Exigé	Exigé
Une référence à la présente partie de l'ISO 11138	Exigé	Exigé	Exigé

<sup>a</sup> Il convient que les méthodes d'essai utilisées pour déterminer la résistance et la population soient fournies par le fabricant sur demande.

## 4.4 Stockage et transport

**4.4.1** Les conditions de stockage et de transport de la suspension d'organismes d'essai doivent être préservées pour garantir la conformité de la suspension d'organismes d'essai avec les exigences de la présente partie de l'ISO 11138 et, le cas échéant, avec celles d'une autre partie de l'ISO 11138.

**4.4.2** Si les porte-germes inoculés sont emballés, ils doivent l'être de manière à ne pas avoir d'incidence sur la population nominale ou les performances des porte-germes inoculés individuellement.

**4.4.3** Les conditions de stockage et de transport des porte-germes inoculés doivent être préservées de manière à garantir la conformité des porte-germes inoculés avec les exigences de la présente partie de l'ISO 11138 et, le cas échéant, avec celles d'une autre partie de l'ISO 11138.

**4.4.4** Les indicateurs biologiques emballés individuellement doivent être placés à l'intérieur d'un emballage secondaire pour le transport et le stockage. L'emballage pour le transport et le stockage doit garantir la conformité des indicateurs biologiques avec la présente partie de l'ISO 11138 et, le cas échéant, avec une autre partie de l'ISO 11138.

## 5 Exigences spécifiques relatives à la fabrication

### 5.1 Suspensions

**5.1.1** Le milieu de culture et les conditions d'incubation doivent produire de manière régulière et répétitive des suspensions d'organismes d'essai conformes aux exigences de performance décrites dans la présente partie de l'ISO 11138 et dans toute autre partie applicable de l'ISO 11138.

**5.1.2** Le milieu de la suspension d'organismes d'essai ne doit pas avoir d'effet néfaste sur la stabilité de l'organisme d'essai et doit être compatible avec les modes opératoires et les matériaux employés dans la fabrication des porte-germes inoculés et des indicateurs biologiques.

**5.1.3** Il convient que la méthode de récupération et de traitement ultérieur des suspensions à utiliser pour l'inoculation des porte-germes garantisse l'absence d'effet défavorable des résidus sur les performances du porte-germes inoculé ou de l'indicateur biologique.

### 5.2 Porte-germes, emballage primaire et secondaire

**5.2.1** Les matériaux du porte-germes et des emballages primaire et secondaire doivent être exempts de toute contamination (physique, chimique ou microbienne) susceptible d'avoir un effet défavorable sur les performances de l'indicateur biologique.

**5.2.2** Le porte-germes, les emballages primaire et secondaire et les conditions de stockage spécifiées doivent être tels que les caractéristiques de performance de l'indicateur biologique soient conformes aux exigences de la présente partie de l'ISO 11138, pendant toute la durée de conservation déclarée du produit. Le fabricant doit fournir à l'acheteur, sur sa demande, une déclaration des valeurs maximale et minimale de chaque dimension du porte-germes.

**5.2.3** Pendant et après le procédé de stérilisation, le porte-germes et l'emballage primaire ne doivent ni retenir ni libérer de substance qui conduise lors du transfert, en conditions de culture, dans le milieu d'incubation, à l'inhibition de la croissance de faibles quantités d'organismes d'essai survivants. Les essais doivent être conformes à l'Annexe B.

**5.2.4** Le porte-germes, l'emballage primaire et l'emballage secondaire doivent résister au transport prévu et à la manipulation au point d'utilisation sans qu'il y ait rupture.

**5.2.5** Les matières premières utilisées pour le porte-germes et l'emballage primaire doivent résister à une exposition au procédé de stérilisation pour lequel ils sont conçus de manière à préserver les caractéristiques