

Deuxième édition
2006-07-01

Version corrigée
2006-11-15

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

Partie 2:
**Indicateurs biologiques pour la
stérilisation à l'oxyde d'éthylène**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Sterilization of health care products — Biological indicators —
Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes*
(standards.iteh.ai)

[ISO 11138-2:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d254170b-d9c4-4cee-997e-f36e049ba470/iso-11138-2-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d254170b-d9c4-4cee-997e-f36e049ba470/iso-11138-2-2006>



Numéro de référence
ISO 11138-2:2006(F)

© ISO 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 11138-2:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d254170b-d9c4-4cee-997e-f36e049ba470/iso-11138-2-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d254170b-d9c4-4cee-997e-f36e049ba470/iso-11138-2-2006>

© 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
Web www.iso.org

Publié 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 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 11138-2 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 11138-2:1994), qui a fait l'objet d'une révision technique.

ISO 11138-2:2006

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*

La présente Version corrigée contient la modification suivante:

- page 2, paragraphe 9.3, supprimer «ne ... pas» dans la phrase, de façon à lire «... doit être $\geq 1,0 \times 10^6$.»

Introduction

L'ISO 11138-1 spécifie les exigences générales relatives à la production, à l'étiquetage, aux méthodes d'essai et aux performances 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. La présente partie de l'ISO 11138 indique les exigences spécifiques applicables aux indicateurs biologiques destinés aux procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Les exigences stipulées dans l'ISO 11138 ont pour objectif de fournir les exigences générales et les exigences applicables aux méthodes d'essai. Cette série de Normes internationales reflète 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 norme. L'objectif n'est pas d'encourager l'utilisation d'indicateurs biologiques lorsqu'une telle utilisation n'est pas recommandée mais de fournir des exigences communes pour la production des indicateurs biologiques dont on sait qu'ils sont actuellement utilisés.

Il existe des normes qui décrivent les exigences applicables à la validation et au contrôle des procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (voir l'ISO 11135).

NOTE Il est possible que certains pays ou certaines zones géographiques aient publié d'autres normes couvrant les exigences relatives à la stérilisation ou aux indicateurs biologiques.

Se reporter à l'ISO 14161 pour la sélection, l'utilisation des indicateurs biologiques et l'interprétation des résultats.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11138-2:2006
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d254170b-d9c4-4cee-997e-f36e049ba470/iso-11138-2-2006>

Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques —

Partie 2:

Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11138 spécifie les exigences spécifiques applicables aux organismes d'essai, aux suspensions, aux porte-germes inoculés, aux indicateurs biologiques et aux méthodes d'essai prévus pour être utilisés dans l'évaluation des performances des stérilisateurs et des procédés de stérilisation qui ont recours à l'oxyde d'éthylène comme agent stérilisant, soit sous forme d'oxyde d'éthylène pur soit sous forme de mélanges de ce gaz et de gaz diluants, à des températures de stérilisation comprises entre 29 °C et 65 °C.

NOTE 1 Les exigences de validation et de contrôle des procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène sont fournies par l'ISO 11135.

NOTE 2 Des réglementations nationales ou régionales peuvent fournir des exigences relatives à la sécurité du lieu de travail.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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 citée en référence s'applique (y compris les amendements).

ISO 11138-1:2006, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 1: Exigences générales*

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 donnés dans l'ISO 11138-1 s'appliquent.

4 Exigences générales

Les exigences de l'ISO 11138-1 s'appliquent.

5 Organisme d'essai

5.1 Les organismes d'essai doivent être des spores de *Bacillus atrophaeus*, *Bacillus subtilis* ou d'autres souches de micro-organismes dont il a été démontré que les performances sont équivalentes comme exigé par la présente partie de l'ISO 11138.

NOTE 1 Le classement de certaines souches de *Bacillus subtilis* a été modifié en *Bacillus atrophaeus*.

NOTE 2 Les souches de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372, NCTC 10073, NCIMB 8058, DSM 2277, NRRL B-4418 et CIP 77.18 ont été jugées appropriées.

5.2 Si un organisme d'essai autre que le *Bacillus atrophaeus* est utilisé, le caractère adéquat de la résistance de cet organisme d'essai doit être déterminé.

6 Suspension

Les exigences de l'ISO 11138-1:2006 s'appliquent.

7 Porte-germes et emballage primaire

7.1 Le caractère adéquat des matériaux du porte-germes et de l'emballage primaire des indicateurs biologiques utilisés dans les procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène doit être démontré conformément aux exigences de l'ISO 11138-1:2006, 5.2 et Annexe B.

7.2 Les conditions d'exposition permettant d'établir la conformité doivent être les suivantes:

- a) température minimale d'exposition: ≥ 55 °C;
- b) agent stérilisant: gaz d'oxyde d'éthylène à une concentration ≥ 800 mg/l et une humidité relative ≥ 70 %;
- c) température maximale d'exposition: telle que déclarée par le fabricant;
- d) temps d'exposition: ≥ 6 h.

NOTE Ces conditions ont été choisies de manière à constituer une mise à l'épreuve réaliste du porte-germes tout en restant dans les limites habituelles d'un procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

8 Porte-germes inoculés et indicateurs biologiques

Les exigences définies dans l'ISO 11138-1 s'appliquent.

9 Population et résistance

9.1 Le fabricant doit déclarer les caractéristiques de résistance conformément à l'ISO 11138-1:2006, 6.4.

9.2 Le dénombrement d'organismes viables doit être spécifié, en utilisant des incréments $\leq 0,1 \times 10^n$ par unité (par exemple par ml de suspension, par porte-germes inoculé ou par indicateur biologique).

9.3 Pour les porte-germes inoculés et les indicateurs biologiques, le dénombrement d'organismes viables doit être $\geq 1,0 \times 10^6$.

9.4 La résistance doit être exprimée comme valeur de D en minutes à 54 °C et/ou 30 °C. La valeur de D de chaque lot d'indicateurs biologiques ou de porte-germes inoculés doit être exprimée en minutes (à un chiffre après la virgule) à une température de 54 °C ou de 30 °C ou dans les deux conditions de température.

9.5 Les suspensions, les porte-germes inoculés ou les indicateurs biologiques contenant des spores de *Bacillus atrophaeus* doivent avoir une valeur de D supérieure ou égale à 2,5 min à 54 °C et/ou supérieure ou égale à 12,5 min à 30 °C, lorsqu'ils sont soumis à essai conformément aux conditions définies dans l'Annexe A. Les autres micro-organismes doivent avoir des valeurs de D compatibles avec l'application.

9.6 La résistance d'un indicateur biologique peut aussi être indiquée par la valeur du terme F_{BIO} (voir l'ISO 11138-1:2006, 3.7).

Les caractéristiques de résistance spécifiées dans la présente partie de l'ISO 11138 et dans toute autre partie de l'ISO 11138 s'appliquent aux conditions spécifiques définies.

9.7 Les valeurs de D sont déterminées selon les méthodes spécifiées dans l'ISO 11138-1:2006, Annexe C et Annexe D.

9.8 La détermination de la valeur de D et des caractéristiques de réponse de survie-destruction nécessite l'utilisation d'un résistomètre capable d'appliquer les paramètres de référence (voir l'Annexe A).

9.9 La fenêtre de survie-destruction peut être calculée à l'aide des formules données dans l'ISO 11138-1:2006, Annexe E.

NOTE Ces informations peuvent s'avérer utiles pour l'utilisateur, dans le cadre de la comparaison de différents lots provenant du même fabricant.

EXEMPLE

(standards.iteh.ai)

À l'aide des formules données dans l'ISO 11138-1:2006, Annexe E et en appliquant les exigences minimales spécifiées dans la présente partie de l'ISO 11138 pour la population et la valeur de D , les caractéristiques des réponses survie-destruction sont les suivantes:

— à 54 °C: temps de survie \geq 10 min et temps de destruction \leq 25 min;

— à 30 °C: temps de survie \geq 50 min et temps de destruction \leq 125 min.

Annexe A (normative)

Méthode pour la détermination de la résistance à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

A.1 Généralités

La présente méthode nécessite l'utilisation d'un appareillage d'essai, appelé résistomètre dans la présente partie de l'ISO 11138. Les spécifications des paramètres nécessaires au résistomètre pour les procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène sont fournies par l'ISO 18472.

Des exigences spécifiques relatives à la méthode d'essai sont fournies en A.2.

A.2 Méthode

A.2.1 Placer les échantillons sur des porte-échantillons appropriés.

A.2.2 Préchauffer la chambre du résistomètre selon les conditions d'essai choisies (30 °C ou 54 °C).

A.2.3 Placer les porte-échantillons dans la chambre, fermer la chambre et lancer le cycle de traitement.

A.2.4 Effectuer la séquence d'opérations suivantes:

- Étape 1: amener la chambre à une dépression de $10 \text{ kPa} \pm 0,5 \text{ kPa}$.
 - Étape 2: injecter la vapeur d'eau en quantité suffisante pour porter l'humidité relative dans la chambre à $60 \% \pm 10 \%$. Maintenir ces conditions pendant une durée de $30 \text{ min} \pm 1 \text{ min}$. Il convient de chauffer les échantillons à une température supérieure au point de rosée avant de procéder à l'injection de vapeur d'eau, afin d'éviter toute possibilité de condensation.
 - Étape 3: introduire l'oxyde d'éthylène dans la chambre de manière à obtenir une concentration de $600 \text{ mg/l} \pm 30 \text{ mg/l}$ dans un délai de 60 s. Pour un temps d'exposition de 0 min, aucun volume d'oxyde d'éthylène ne doit être introduit.
 - Étape 4: maintenir ces conditions pendant le temps d'exposition requis $\pm 5 \text{ s}$.
 - Étape 5: à l'issue de la période d'exposition, amener la chambre à une pression $\leq 10 \text{ kPa}$ dans un délai de 60 s, puis introduire de l'air filtré ou un gaz inerte (tel que l'azote) à la pression ambiante.
 - Étape 6: renouveler l'étape 5 quatre fois.
 - Étape 7: une fois le processus décrit ci-avant effectué, retirer les échantillons de la chambre, les transférer dans le milieu de croissance et incuber (voir l'ISO 11138-1:2006, Article 7).
- A.2.5** Il convient que la période de transfert soit documentée et que la même période de temps soit appliquée lors de tous les essais.

A.3 Détermination de la résistance

Les caractéristiques de résistance doivent être déterminées selon les méthodes données dans l'ISO 11138-1:2006, Annexes C, D et E.

Bibliographie

- [1] ISO 11135:1994, *Dispositifs médicaux — Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène*
- [2] ISO 14161:2000, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Directives générales pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11138-2:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d254170b-d9c4-4cee-997e-f36e049ba470/iso-11138-2-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d254170b-d9c4-4cee-997e-f36e049ba470/iso-11138-2-2006>