

---

---

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

**Partie 3:  
Indicateurs biologiques pour la  
stérilisation à la chaleur humide**

iTeh STANDARD PREVIEW

*Sterilization of health care products — Biological indicators —  
Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes*

[ISO 11138-3:2006](https://standards.iso.org/standards/catalog/standards/sist/dcffb7e5-9b4f-494b-bf15-cf3b2b652ba1/iso-11138-3-2006)

<https://standards.iso.org/standards/catalog/standards/sist/dcffb7e5-9b4f-494b-bf15-cf3b2b652ba1/iso-11138-3-2006>



**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 11138-3:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dcffb7e5-9b4f-494b-bf15-cf3b2b652ba1/iso-11138-3-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dcffb7e5-9b4f-494b-bf15-cf3b2b652ba1/iso-11138-3-2006>

© 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

## 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 11138-3 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 11138-3:1995), qui a fait l'objet d'une révision technique.

[ISO 11138-3:2006](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/tist/dcfb7e5-9b4f-494b-bf15-cf3b2b652ba1/iso-11138-3-2006)

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*

## Introduction

L'ISO 11138-1 spécifie les exigences 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 par chaleur humide.

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 lorsque cela n'est pas recommandé mais de fournir des exigences communes pour la préparation d'indicateurs biologiques dont 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 par chaleur humide (voir l'ISO 17665).

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.

Pour les informations concernant la sélection, l'utilisation des indicateurs biologiques et l'interprétation des résultats, consulter l'ISO 14161.

**ITeH STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
ISO 11138-3:2006  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dcffb7e5-9b4f-494b-bf15-cf3b2b652ba1/iso-11138-3-2006>

# Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques —

## Partie 3:

# Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide

## 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11138 spécifie des exigences spécifiques pour les organismes d'essai, les suspensions, les porte-germes inoculés, les indicateurs biologiques et les méthodes d'essai utilisés dans l'évaluation des performances des procédés de stérilisation qui emploient la chaleur humide comme agent stérilisant.

Dans le cadre de la présente partie de l'ISO 11138, la chaleur humide utilisée comme agent stérilisant est définie comme de la vapeur sèche saturée. Bien que les mélanges air-vapeur puissent être utilisés dans les procédés de stérilisation par chaleur humide, les méthodes et les exigences de performances décrites dans la présente partie de l'ISO 11138 peuvent ne pas être applicables aux indicateurs biologiques utilisés dans ces procédés.

NOTE 1 Les exigences de validation et de contrôle des procédés de stérilisation par chaleur humide sont fournies par l'ISO 17665.

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dcffb7e5-9b4f-494b-bf15-cf3b2b652ba1/iso-11138-3-2006>

## 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 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 *Geobacillus stearothermophilus* ou d'autres souches de micro-organismes dont il a été démontré que les performances étaient équivalentes comme cela est exigé dans la présente partie de l'ISO 11138.

NOTE 1 Le classement de la souche *Bacillus stearothermophilus* a été modifié en *Geobacillus stearothermophilus*.

NOTE 2 Les souches de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 (NCTC 10007, DSM 22 et CIP 52.81), ATCC 12980 (équivalente à NRRL B-4419) ont été jugées appropriées.

**5.2** Si un organisme d'essai autre que le *Geobacillus stearothermophilus* ou le *Bacillus subtilis* ATCC 35021 (5230) est utilisé, le caractère adéquat de la résistance de cet organisme d'essai doit être déterminé.

NOTE Pour les procédés réalisés à une température inférieure à 121 °C, il est possible d'utiliser des micro-organismes tels que le *Bacillus subtilis* ATCC 35021 (5230), en particulier pour la stérilisation des liquides sensibles à la chaleur.

## 6 Suspension

Les exigences de l'ISO 11138-1 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 par chaleur humide doit être démontré conformément aux exigences de l'ISO 11138-1, 5.2 et de l'Annexe B.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dcf1b7e5-9b4f-494b-bf15->

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

- a) température minimale d'exposition: au moins 5 °C au-dessus de la température maximale déclarée par le fabricant;
- b) agent stérilisant: vapeur sèche saturée. S'il est prévu que l'indicateur biologique soit utilisé dans un procédé par chaleur humide n'employant pas de vapeur sèche saturée, par exemple un mélange air-vapeur, il convient d'utiliser le mélange air-vapeur approprié et de consigner cet état de fait comme une exception à la présente partie de l'ISO 11138;
- c) température maximale d'exposition: telle que déclarée par le fabricant. Si aucune température maximale d'exposition n'est déclarée par le fabricant, une température de 140 °C doit être utilisée;
- d) temps d'exposition: supérieur ou égal à 30 min.

NOTE Ces conditions ont été choisies pour constituer une mise à l'épreuve réaliste pour le porte-germes, tout en restant dans les limites habituelles d'un procédé de stérilisation par chaleur humide.

## 8 Porte-germes inoculés et indicateurs biologiques

Les exigences de 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 non supérieurs à  $0,1 \times 10^n$  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 ne doit pas être inférieur à  $1,0 \times 10^5$ .

**9.4** La résistance doit être exprimée comme la valeur de  $D$  en minutes à 121 °C. La valeur de  $D$  de chaque lot d'indicateurs biologiques ou de porte-germes inoculés doit être indiquée en minutes, à un chiffre après la virgule, à 121 °C.

**9.5** Les suspensions, les porte-germes inoculés ou les indicateurs biologiques contenant des spores de *Bacillus atrophaeus* doivent avoir une valeur de  $D_{121} \geq 1,5$  min 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. La valeur de  $z$  des organismes d'essai dans la suspension, sur le porte-germes inoculé ou dans l'indicateur biologique doit être déterminée dans trois conditions de températures au moins, comprises entre 110 °C et 130 °C. Ces données doivent être utilisées pour calculer la valeur de  $z$ , qui doit être  $\geq 6$  °C (voir Annexe B).

**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 d'essai spécifiques définies dans les normes.

**9.7** Les valeurs de  $D$  sont déterminées selon les méthodes données dans l'ISO 11138-1:2006, Annexes C et 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 Annexe A).

**9.9** La fenêtre temps de survie/temps de 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

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

— à 121 °C: temps de survie  $\geq 4,5$  min et temps de destruction  $\leq 13,5$  min.

## Annexe A (normative)

### Méthode pour la détermination de la résistance à la stérilisation par chaleur humide

#### 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 de traitement du résistomètre pour les procédés de stérilisation par chaleur humide 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 d'essai sur des porte-échantillons appropriés.

**A.2.2** Préchauffer la chambre du résistomètre à la température de fonctionnement requise, par exemple à  $121 \pm 0,5$  °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 pression de  $4,5 \text{ kPa} \pm 1 \text{ kPa}$  dans un délai de 2 min.
- Étape 2: Introduire de la vapeur dans la chambre afin d'obtenir les valeurs de température et de pression requises en 10 s. Pour un temps d'exposition nul, aucune vapeur ne doit être introduite.
- Étape 3: Maintenir ces conditions pendant la période d'exposition requise.
- Étape 4: À la fin de la période d'exposition, amener la chambre à une pression de 10 kPa ou moins en 1 min. Le temps nécessaire pour obtenir une température inférieure à 100 °C doit être inférieur à 5 s. Puis introduire de l'air filtré à la pression ambiante.
- Étape 5: À l'issue de la période d'exposition, retirer les échantillons d'essai de la chambre et refroidir rapidement. Transférer les échantillons dans le milieu de culture et incuber (voir 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 pour 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.



## Annexe B (normative)

### Calcul de la valeur de $z$ et coefficient de corrélation, $r^2$

**B.1** En utilisant toutes les données tirées de l'ISO 11138-1:2006, Annexe C ou D, tracer le  $\log_{10}$  de la valeur de  $D$  en fonction de la température d'exposition en degrés Celsius. La valeur de  $z$  est égale à l'inverse de la pente (changer son signe) de la droite la plus probable telle que déterminée par l'analyse de régression.

NOTE Voir 9.5 pour les exigences applicables au calcul de la valeur de  $z$  et du coefficient de corrélation,  $r^2$ .

**B.2** La pente de la droite la plus probable est calculée à l'aide de la formule suivante:

$$m = \frac{(nG) - (AB)}{(nC) - (A^2)}$$

où

$m$  est la pente de la droite la plus probable;

$n$  est le nombre de couples valeur de  $D$ /température;

$$G = \sum [t(\log_{10} y)];$$

$$A = \sum (t);$$

$$B = \sum (\log_{10} y);$$

$$C = \sum (t^2).$$

ITEH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)  
ISO 11138-3:2006  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dcffb7e5-9b4f-494b-bf15-cf3b2b652ba1/iso-11138-3-2006>

Les données nécessaires au calcul sont indiquées dans le Tableau B.1.

**Tableau B.1 — Exemples de données recueillies pour l'analyse de régression**

Valeur de $D$ (min) = $y$	Temps d'exposition (°C) = $t$	$\log_{10} y$	$t^2$	$t(\log_{10} y)$	$(\log_{10} y)^2$
$y_1$	$t_1$	$\log_{10} y_1$	$(t_1)^2$	$t_1(\log_{10} y_1)$	$(\log_{10} y_1)^2$
$y_2$	$t_2$	$\log_{10} y_2$	$(t_2)^2$	$t_2(\log_{10} y_2)$	$(\log_{10} y_2)^2$
$y_3$	$t_3$	$\log_{10} y_3$	$(t_3)^2$	$t_3(\log_{10} y_3)$	$(\log_{10} y_3)^2$
$y_n$	$t_n$	$\log_{10} y_n$	$(t_n)^2$	$t_n(\log_{10} y_n)$	$(\log_{10} y_n)^2$
	$A = \sum_{i=1}^{i=n} t_i$	$B = \sum_{i=1}^{i=n} \log_{10} y_i$	$C = \sum_{i=1}^{i=n} (t_i)^2$	$G = \sum_{i=1}^{i=n} [t_i (\log_{10} y_i)]$	$E = \sum_{i=1}^{i=n} (\log_{10} y_i)^2$
Variable imposée	$A$	$B$	$C$	$G$	$E$