

---

---

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

Partie 5:

**Indicateurs biologiques pour la  
stérilisation à la vapeur d'eau et au  
formaldéhyde à basse température**

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

*Sterilization of health care products — Biological indicators —*

*Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and  
formaldehyde sterilization processes*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c9f8831d-25cb-475a-b66e-134b93219ecc/iso-11138-5-2006>



**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 11138-5:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c9f8831d-25cb-475a-b66e-134b93219ecc/iso-11138-5-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c9f8831d-25cb-475a-b66e-134b93219ecc/iso-11138-5-2006>

© 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 11138-5 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*:

- iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)
- <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c9f8831d-25cb-475a-b66e-134b93219ecc/iso-11138-5-2006>
- *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 à la vapeur et au formaldéhyde à basse température.

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 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 la vapeur et au formaldéhyde à basse température (voir l'ISO 14937)<sup>1)</sup>.

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)**  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c9f8831d-25cb-475a-b66e-134b93219ecc/iso-11138-5-2006>

---

1) Au sein de l'ISO/TC 198, il a été convenu d'élaborer une norme applicable aux procédés par chaleur sèche, cependant cette norme n'était pas disponible à des fins de référence au moment où le présent document a été préparé.

# Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques —

## Partie 5:

# Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température

## 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 prévus pour être utilisés dans l'évaluation des performances des procédés de stérilisation qui emploient la vapeur d'eau et le formaldéhyde à basse température comme agent stérilisant.

NOTE 1 Les exigences de validation et de contrôle des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température sont fournies par l'ISO 14937.

NOTE 2 Des exigences relatives à la sécurité sur le lieu de travail peuvent être fournies par des réglementations nationales ou régionales.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

## 2 Références normatives

ISO 11138-5:2006

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c9f8831d-25cb-475a-b66e-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c9f8831d-25cb-475a-b66e-134b93219e0c/iso-11138-5-2006)

[134b93219e0c/iso-11138-5-2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c9f8831d-25cb-475a-b66e-134b93219e0c/iso-11138-5-2006)

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*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 11138-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

### 3.1

#### **stérilisation à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température**

procédé comprenant une évacuation d'air forcée permettant l'exposition de denrées emballées à la vapeur d'eau, à la pression sub-atmosphérique et par conséquent à des températures < 100 °C, avec injection de gaz formaldéhyde, gardant l'agent stérilisant dans un état stable pendant tout le temps de maintien

## 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* NCIB 8224, DSM 6790, ATCC 7953, ATCC 10149 et ATCC 12980 ont été jugées appropriées.

5.2 Si un organisme d'essai autre que le *Bacillus stearothermophilus* 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 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 qui utilisent la vapeur et le formaldéhyde à basse température doit être démontré conformément aux exigences de l'ISO 11138-1:2006, 5.2 et Annexe B.

NOTE Les porte-germes utilisant du papier filtre peuvent ne pas convenir en raison de l'adsorption chimique du formaldéhyde sur les surfaces de cellulose.

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

- température minimale d'exposition: au moins 5 °C au-dessus de la température maximale déclarée par le fabricant;
- température maximale d'exposition: telle que déclarée par le fabricant. Si aucune température maximale d'exposition n'est indiquée par le fabricant, la température maximale doit être supérieure ou égale à 100 °C;
- temps d'exposition:  $\geq$  160 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 à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température.

## 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  $1,0 \times 10^6$ .

**9.4** La résistance doit être exprimée comme la valeur de  $D$  en minutes à 60 °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 60 °C.

**9.5** Les suspensions, les porte-germes inoculés ou les indicateurs biologiques contenant des spores de *Geobacillus stearothermophilus* doivent avoir une valeur de  $D_{60}$  supérieure ou égale à 6 min lorsqu'ils sont soumis à essai conformément aux conditions définies dans l'Annexe A. Les autres 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  $F_{\text{BIO}}$  (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 se fondent sur les paramètres décrits dans 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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c9f8831d-25cb-475a-b66e-134b923319-2006-iso-11138-5-2006>

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 de réponse survie/destruction sont les suivantes:

— à 60 °C: temps de survie  $\geq 18$  min et temps de destruction  $\leq 54$  min.

## Annexe A (normative)

### Méthode pour la détermination de la résistance à la stérilisation à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température

#### A.1 Généralités

La présente méthode s'appuie sur un essai qualitatif mené sur des porte-germes inoculés immergés dans une solution aqueuse de formaldéhyde. Il a été démontré que la reproductibilité des résultats obtenus selon cette méthode est meilleure qu'avec une méthode en phase vapeur, dans une chambre.

Des exigences spécifiques relatives à la méthode d'essai sont fournies en A.3.

#### A.2 Conditions d'exposition des porte-germes inoculés

**A.2.1** Le système d'essai est constitué d'un ensemble d'éprouvettes remplies de 10 ml de solution aqueuse de formaldéhyde et maintenues dans un bain-marie automatiquement régulé en température. Le système d'essai doit permettre le maintien des conditions spécifiées pendant des périodes d'exposition allant de 1 min à 150 min, avec une exactitude de  $\pm 10$  s.

**A.2.2** La concentration en formaldéhyde de la solution aqueuse doit être établie au moyen de méthodes chimiques analytiques.

**A.2.3** La méthode doit être validée.

[ISO 11138-5:2006](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c9f8831d-25cb-475a-b66e-134b93219ecc/iso-11138-5-2006)

<http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c9f8831d-25cb-475a-b66e-134b93219ecc/iso-11138-5-2006>

#### A.3 Méthode

**A.3.1** Les porte-germes inoculés doivent être complètement immergés dans les éprouvettes remplies de solution de formaldéhyde à une concentration de  $1 \text{ mol/l} \pm 0,01 \text{ mol/l}$ , préalablement chauffée à  $60 \text{ °C} \pm 0,5 \text{ °C}$ .

**A.3.2** Vérifier que les porte-germes inoculés sont complètement immergés dans la solution de formaldéhyde et qu'ils ne remontent pas à la surface.

**A.3.3** Lors de la réalisation de cet essai, une technique aseptique doit être utilisée pour éviter toute contamination accidentelle.

**A.3.4** À l'issue du temps d'exposition spécifié, retirer les porte-germes inoculés de la solution de formaldéhyde.

**A.3.5** Éliminer l'excès de liquide des porte-germes et les immerger dans les éprouvettes remplies d'une solution filtrée de  $\text{Na}_2\text{SO}_3$  à 2 % pendant au moins 10 min, aux conditions ambiantes, de manière à inactiver les résidus de formaldéhyde restant sur les porte-germes. Boucher les éprouvettes.

Il convient de veiller à réduire le plus possible toute agitation du formaldéhyde ainsi que de la solution neutralisante afin d'éviter de perdre des organismes d'essai lors de l'opération.

NOTE L'histidine et la cystéine ont démontré leur efficacité en tant qu'agents neutralisants.



**A.3.6** Le milieu de culture doit être spécifié et qualifié afin de garantir que la récupération des organismes d'essai puisse se faire.

NOTE Le milieu caséine-soja a été jugé approprié pour cet essai.

**A.3.7** Transférer les porte-germes dans des éprouvettes remplies de 10 ml du milieu de culture conforme à A.3.6. Boucher les éprouvettes.

**A.3.8** Les éprouvettes doivent être traitées pendant 60 min à 90 °C pour réaliser l'activation thermique des spores.

**A.3.9** Lorsque le traitement est terminé, incuber les porte-germes (voir l'ISO 11138-1:2006, Article 7).

#### **A.4 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.

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

[ISO 11138-5:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c9f8831d-25cb-475a-b66e-134b93219ecc/iso-11138-5-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c9f8831d-25cb-475a-b66e-134b93219ecc/iso-11138-5-2006>