

Première édition
2006-07-01

Version corrigée
2006-11-15

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

**Partie 4:
Indicateurs biologiques pour la
stérilisation à la chaleur sèche**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Sterilization of health care products — Biological indicators —
Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes*
(standards.iteh.ai)

[ISO 11138-4:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/aade47e2-46c1-45e2-9fB-fa047be0e7a2/iso-11138-4-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/aade47e2-46c1-45e2-9fB-fa047be0e7a2/iso-11138-4-2006>



Numéro de référence
ISO 11138-4:2006(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 11138-4:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/aade47e2-46c1-45e2-9fb-fa047be0e7a2/iso-11138-4-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/aade47e2-46c1-45e2-9fb-fa047be0e7a2/iso-11138-4-2006>

© 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 11138-4 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/aade47e2-46c1-45e2-9fB-fa047be0e7a2/iso-11138-4-2006>
- *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*

La présente Version corrigée contient les modifications suivantes:

- page 2, paragraphe 9.3, supprimer «ne» dans la phrase et ajouter «être», de façon à lire «... doit être $\geq 1,0 \times 10^6$.»;
- page 5 et 6, remplacer «Table B.1» et «Table B.2» par «Tableau B.1» et «Tableau B.2».

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 sèche.

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 généraux de stérilisation (voir l'ISO 14937)¹.

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 11138-4:2006
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/aade47e2-46c1-45e2-9fb-fa047be0e7a2/iso-11138-4-2006>

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 4:

Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur sèche

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 de procédés de stérilisation qui emploient la chaleur sèche comme agent stérilisant à des températures allant de 120 °C à 180 °C.

NOTE 1 Les exigences de validation et de contrôle des procédés de stérilisation par chaleur sèche 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

2 Références normatives (standards.iteh.ai)

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 Organismes d'essai

5.1 Les organismes d'essai doivent être des spores de *Bacillus atrophaeus* 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 certaines souches de *Bacillus subtilis* a été modifié en *Bacillus atrophaeus*.

NOTE 2 La souche de *Bacillus atrophaeus* CIP 77.18, NCIMB 8058, DSM 675, NRRL B-4418 et ATCC 9372 ou celle de *Bacillus subtilis*, DSM 13019 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 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 sèche 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: au moins 5 °C au-dessus de la température maximale déclarée par le fabricant;
- b) agent stérilisant: chaleur sèche dans l'air ambiant;
- c) 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 ≥ 180 °C;
- d) temps d'exposition: ≥ 30 min.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

NOTE Ces conditions ont été choisies afin de 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 sèche.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/aade47e2-46c1-45e2-9fb-fa047be0e7a2/iso-11138-4-2006>

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 doit être $\geq 1,0 \times 10^6$.

9.4 La résistance doit être exprimée comme la valeur de *D* en minutes à 160 °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 160 °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_{160} supérieure ou égale à 2,5 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 150 °C et 180 °C. Ces données doivent être utilisées pour calculer la valeur de z , qui doit être supérieure ou égale à 20 °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 du résistomètre (voir Annexe A).

NOTE Les valeurs déclarées ci-avant conviendraient à un stérilisateur à chaleur sèche avec ventilation forcée, effectuant un cycle à 160 °C avec un temps de maintien de 2 h.

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

EXEMPLE

ISO 11138-4:2006

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 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 par chaleur sèche

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 relatives aux paramètres de traitement du résistomètre pour les procédés de stérilisation par chaleur sèche sont indiquées dans l'ISO 18472. Des exigences spécifiques relatives à la méthode d'essai sont indiquées en A.2.

A.2 Méthode

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

A.2.2 Préchauffer la chambre du résistomètre à la température de fonctionnement requise, par exemple à $160\text{ C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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

A.2.4 Effectuer la séquence d'opérations suivantes:

— Étape 1: Maintenir ces conditions pendant le temps de maintien requis $\pm 5\text{ s}$.

— Étape 2: 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 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 pour tous les essais.

A.3 Détermination de la résistance

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

Annexe B (normative)

Calcul de la valeur de z

B.1 En utilisant toutes les données tirées de l'ISO 11138-1:2006, Annexes 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 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;

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

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

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

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

ITHE STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11138-4:2006
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/aade47e2-46c1-45e2-9fb-fa047be0e7a2/iso-11138-4-2006>

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