

# PROJET DE NORME INTERNATIONALE

## ISO/DIS 11138-8

ISO/TC 198

Secrétariat: ANSI

Début de vote:  
2020-10-05

Vote clos le:  
2020-12-28

---

---

## Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques —

Partie 8:

### Méthode pour la validation d'un temps d'incubation réduit pour un indicateur biologique

*Sterilization of health care products — Biological indicators —*

*Part 8: Method for validation of a reduced incubation time for a biological indicator*

ICS: 11.080.01

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

[ISO/DIS 11138-8](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f8d622c-0c77-4664-add7-43b13cd4d059/iso-dis-11138-8>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

**TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN**



Numéro de référence  
ISO/DIS 11138-8:2020(F)

© ISO 2020

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

ISO/DIS 11138-8

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f8d622c-0c77-4664-add7-43b13cd4d059/iso-dis-11138-8>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Geneva  
Tél.: +41 22 749 01 11  
Fax: +41 22 749 09 47  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Website: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

<b>Sommaire</b>	<b>Page</b>
<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</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>Généralités</b> .....	<b>3</b>
<b>5</b> <b>Sélection et préparation des échantillons</b> .....	<b>3</b>
<b>6</b> <b>Exposition et culture</b> .....	<b>4</b>
<b>7</b> <b>Détermination du temps d'incubation réduit</b> .....	<b>4</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>7</b>

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

[ISO/DIS 11138-8](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f8d622c-0c77-4664-add7-43b13cd4d059/iso-dis-11138-8)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f8d622c-0c77-4664-add7-43b13cd4d059/iso-dis-11138-8>

## 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant : [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11138 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html).

## Introduction

Le temps d'incubation d'un indicateur biologique est la période minimale de culture requise avant de pouvoir définitivement déterminer que cet indicateur biologique est négatif (ne présente aucune croissance). Pour les indicateurs biologiques utilisés dans des procédés de stérilisation établis, tels que la chaleur humide et l'oxyde d'éthylène, le temps d'incubation de référence est de sept jours (voir ISO 11138-1:2017). Dans certains cas où les résultats des indicateurs biologiques sont nécessaires dans le cadre du processus de libération du produit, un temps d'incubation de 7 jours pourrait ne pas être pratique. C'est notamment le cas lorsque des indicateurs biologiques sont utilisés pour surveiller les procédés de stérilisation dans les hôpitaux ou d'autres établissements de soins de santé tels que les cabinets dentaires ou de médecins généralistes.

Le but d'un temps d'incubation réduit est de démontrer la récupération des spores survivantes ou lésées, avec une croissance ou une absence de croissance pendant la période d'incubation définie. Le temps d'incubation réduit est fonction de la méthode d'essai et des conditions utilisées pour établir le temps d'incubation. Il ne dépend pas des paramètres de procédé de la méthode de stérilisation utilisée pour produire la létalité.

Les indicateurs biologiques avec un temps d'incubation inférieur à 7 jours (un temps d'incubation réduit, ou TIR) sont utilisés depuis les années 1970. La méthodologie permettant de déterminer le TIR a été créée à l'origine par les fabricants d'indicateurs biologiques. Par la suite, la Food and Drug Administration des États-Unis a publié des recommandations à l'intention des fabricants qui souhaitent obtenir une autorisation réglementaire pour commercialiser des indicateurs biologiques dans les établissements de soins de santé aux États-Unis (Guidance for Industry and FDA Staff, Biological Indicator (BI) Premarket Notification [510(k)] Submissions, issued October 4, 2007, Attachment II). Ces recommandations contenaient un protocole pour la validation d'un temps d'incubation inférieur à 7 jours. Ce document concernait spécifiquement la réglementation des pratiques commerciales aux États-Unis et n'abordait pas les exigences relatives à la méthodologie pour le TIR en dehors de cette application. La présente norme vise à décrire une approche admise à l'échelle internationale pour la validation du temps d'incubation réduit d'un indicateur biologique.

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

ISO/DIS 11138-8

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f8d622c-0c77-4664-add7-43b13cd4d059/iso-dis-11138-8>

# Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Partie 8 : Méthode pour la validation d'un temps d'incubation réduit pour un indicateur biologique

## 1 Domaine d'application

**1.1** Le présent document spécifie les exigences relatives à une méthode d'essai à utiliser pour établir ou confirmer un temps d'incubation réduit (TIR) inférieur au temps d'incubation de référence de 7 jours spécifié en 7.3.22 de l'ISO 11138-1:2017 pour les indicateurs biologiques utilisés dans la surveillance des procédés de stérilisation à la chaleur humide ou à l'oxyde d'éthylène (OE).

**1.2** Le présent document est applicable aux fabricants d'indicateurs biologiques et aux utilisateurs finaux d'indicateurs biologiques qui ont l'intention, si leur système qualité l'exige, d'établir, de valider ou de confirmer un TIR.

**1.3** Le présent document n'est pas applicable aux indicateurs biologiques utilisés dans la surveillance des procédés de stérilisation à la chaleur sèche, à la vapeur et au formaldéhyde à basse température (LTSF) ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

NOTE 1 La méthode décrite dans le présent document pour établir un TIR pour les indicateurs biologiques utilisés dans la surveillance des procédés de stérilisation à la chaleur humide ou à l'oxyde d'éthylène est largement utilisée depuis de nombreuses années. L'expérience est en revanche limitée concernant l'utilisation de cette méthode pour établir un TIR pour les indicateurs biologiques utilisés dans la surveillance des procédés de stérilisation à la chaleur sèche, à la vapeur et au formaldéhyde à basse température ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé. Par conséquent, le présent document ne traite pas de ces procédés de stérilisation.

NOTE 2 Pour l'oxyde d'éthylène en tant qu'agent stérilisant, le TIR déclaré s'applique à n'importe quel cycle utilisant de l'OE, c'est à dire avec 100 % d'OE ou des mélanges d'OE, etc.

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 11138-1:2017, *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 suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

- ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia : disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

#### 3.1 indicateur biologique

système d'essai contenant des microorganismes viables, assurant une résistance définie à un procédé de stérilisation spécifié

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.29]

#### 3.2 porte-germes

support sur ou dans lequel des microorganismes d'essai sont déposés

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.33]

#### 3.3 conditions de culture

association de milieux de culture et de conditions d'incubation pour favoriser la germination, la croissance et/ou la multiplication de microorganismes

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f8d622c-0c77-4664-add7-11138-8>

Note 1 à l'article : Les conditions d'incubation peuvent inclure la température, le temps et toute autre condition d'incubation spécifiée

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.70]

#### 3.4 cycle partiel

cycle de fonctionnement dans lequel la phase d'exposition est réduite par rapport à celle spécifiée pour le cycle de stérilisation

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.123]

#### 3.5 porte-germes inoculé

support sur ou dans lequel a été déposé un nombre spécifié de microorganismes d'essai viables

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.144]

#### 3.6 résistomètre

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

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.233]



### 3.7

#### **indicateur biologique autonome**

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

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.248]

## 4 Généralités

**4.1** Lors de l'établissement, de la validation ou de la confirmation d'un temps d'incubation réduit (temps d'incubation inférieur à 7 jours), l'exposition doit être conçue pour obtenir une réponse partielle

- a) dans un résistomètre conforme aux exigences de l'ISO 18472, ou
- b) dans le cadre d'un procédé de stérilisation où tous les paramètres sont définis, contrôlés et peuvent être répétés.

**4.2** Après la validation réussie de la conception du TIR de l'indicateur biologique selon la présente norme, si le fabricant de l'indicateur biologique souhaite procéder à une évaluation continue du TIR d'un lot à l'autre dans le cadre d'un programme de contrôle de la qualité, cet essai peut suivre d'autres plans d'échantillonnage statistiquement valides tels que déterminés par les exigences des systèmes qualité du fabricant de l'indicateur biologique.

**4.3** L'utilisateur final n'a pas à revalider le temps d'incubation réduit pour un indicateur biologique vendu avec un milieu de récupération sous forme d'un kit, ou pour un indicateur biologique autonome à condition qu'il utilise le produit avec le même agent stérilisant et la même température d'incubation que ceux utilisés lors de la validation (par exemple une conception validée et utilisée dans de l'oxyde d'éthylène). Voir ISO 11138-7:2019, 12.3.3. Si un utilisateur final prévoit d'utiliser une combinaison porte-germes/milieu de récupération ou des conditions d'incubation non soumises à essai par un fabricant (par exemple un porte-germes utilisé avec un milieu de récupération ne faisant pas partie d'un kit), il convient que l'utilisateur final établisse le temps d'incubation réduit à l'aide de la méthode fournie dans la présente norme.

**4.4** L'exigence de vérification d'un TIR par l'utilisateur final est déterminée par les exigences du système qualité de l'utilisateur final. Si un utilisateur final a l'intention de confirmer un TIR fourni par le fabricant de l'indicateur biologique, il doit suivre la méthode d'essai utilisée par ce fabricant.

**4.5** La méthode décrite dans le présent document doit être utilisée pour établir le TIR d'une conception d'indicateur biologique dont les principaux composants incluent un porte-germes et un milieu de récupération spécifique (par exemple, un indicateur biologique fourni avec le milieu de récupération sous forme d'un kit, ou un indicateur biologique autonome).

## 5 Sélection et préparation des échantillons

**5.1** Les indicateurs biologiques utilisés pour les essais réalisés selon cette méthode doivent être choisis de façon aléatoire dans des lots d'indicateurs biologiques équivalents à ceux disponibles en production.