
**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 11138-2:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/803e9d8b-9a3f-479e-997e-f9eeced66777/iso-11138-2-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/803e9d8b-9a3f-479e-997e-f9eeced66777/iso-11138-2-2017>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11138-2:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/803e9d8b-9a3f-479e-997e-f9eccc66777/iso-11138-2-2017>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences générales	1
5 Organisme d'essai	2
6 Suspension	2
7 Porte-germes et emballage primaire	2
8 Porte-germes inoculés et indicateurs biologiques	2
9 Population et résistance	2
Annexe A (normative) Méthode pour la détermination de la résistance à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène	4
Annexe B (informative) Justification de l'inclusion d'une seconde spécification de valeur de <i>D</i> minimale à la suite du changement de gaz d'essai pour l'évaluation de la résistance, ainsi que de la suppression de l'exigence d'une valeur de <i>D</i> minimale à 30 °C	6
Bibliographie	7

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11138-2:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/803e9d8b-9a3f-479e-997e-f9eeced66777/iso-11138-2-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/803e9d8b-9a3f-479e-997e-f9eeced66777/iso-11138-2-2017>

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).

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/brevets).

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/fr/avant-propos.html

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

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 11138-2:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

Introduction

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. Le présent document indique les exigences spécifiques applicables aux indicateurs biologiques destinés aux procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

La série ISO 11138 représente 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 et l'ISO 14937).

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 11138-2:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/803e9d8b-9a3f-479e-997e-f9ecced66777/iso-11138-2-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/803e9d8b-9a3f-479e-997e-f9ecced66777/iso-11138-2-2017>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11138-2:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/803e9d8b-9a3f-479e-997e-f9cccd66777/iso-11138-2-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/803e9d8b-9a3f-479e-997e-f9cccd66777/iso-11138-2-2017>

Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques —

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

1 Domaine d'application

Le présent document 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 et l'ISO 14937.

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

2 Références normatives

ISO 11138-2:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/803e9d8b-9a3f-479e-997e-9edc66777/iso-11138-2-2017>

Les documents suivants cités dans le texte 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 donnés dans l'ISO 11138-1 s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à la normalisation, disponibles aux adresses suivantes:

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp/>

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 le présent document.

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 appropriées¹⁾.

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 à l'oxyde d'éthylène doit être démontré conformément aux exigences de l'ISO 11138-1:2017, 5.2 et Annexe B.

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

- a) température minimale d'exposition: supérieure ou égale à 55 °C;
- b) agent stérilisant: oxyde d'éthylène à une concentration supérieure ou égale à 800 mg/l dans l'air d'humidité relative supérieure ou égale à 70 % HR;
- c) température maximale d'exposition: telle que déclarée par le fabricant de l'indicateur biologique; et
- d) temps d'exposition: supérieur ou égal à 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 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 11138-1:2017, 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).

1) Ces exemples sont des exemples de produits appropriés disponibles dans le commerce. Cette information est donnée, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs du présent document et ne sauraient constituer un engagement par l'ISO d'utiliser ces produits.

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

9.4 La résistance doit être exprimée comme la valeur de D en minutes à 54 °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 54 °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 supérieure ou égale à 2,5 min à 54 °C lorsqu'ils sont soumis à essai conformément aux conditions définies dans l'Annexe A en utilisant des mélanges de gaz d'essai (voir Annexe B). Les autres micro-organismes doivent avoir des valeurs de D compatibles avec l'application.

9.6 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 2,0 min à 54 °C lorsqu'ils sont soumis à essai conformément aux conditions définies dans l'Annexe A en utilisant un gaz d'essai constitué d'OE à 100 % (voir Annexe B). Les autres micro-organismes doivent avoir des valeurs de D compatibles avec l'application.

9.7 Les caractéristiques de résistance spécifiées dans le présent document et dans toute autre partie de l'ISO 11138 doivent être définies à l'aide des variables critiques spécifiques associées au procédé de stérilisation de référence.

9.8 Les valeurs de D sont déterminées selon les méthodes données dans l'ISO 11138-1:2017, Annexe C et Annexe D.

9.9 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).

9.10 La fenêtre de survie/destruction peut être calculée à l'aide des formules données dans l'ISO 11138-1:2017, 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 11138-1:2017, Annexe E et en appliquant les exigences minimales en termes de population et de valeur de D spécifiées dans le présent document, les caractéristiques de réponse survie/destruction sont les suivantes:

- à 54 °C, valeur de D 2,5; temps de survie supérieur ou égal à 10 min et temps de destruction inférieur ou égal à 25 min;
- à 54 °C, valeur de D 2,0; temps de survie supérieur ou égal à 8 min et temps de destruction inférieur ou égal à 20 min.