

---

---

**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/ca117cbe-375a-4d4d-800f-3c0f29677504/iso-11138-5-2017>



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

ISO 11138-5:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca117cbe-375a-4d4d-800f-3c0f29677504/iso-11138-5-2017>



**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 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Exigences générales</b> .....	1
5 <b>Organisme d'essai</b> .....	2
6 <b>Suspension</b> .....	2
7 <b>Porte-germes et emballage primaire</b> .....	2
8 <b>Porte-germes inoculés et indicateurs biologiques</b> .....	2
9 <b>Population et résistance</b> .....	2
<b>Annexe A (normative) Méthode pour la détermination de la résistance à la stérilisation à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température</b> .....	4
<b>Annexe B (informative) Explication de la méthode d'essai en phase liquide pour les indicateurs biologiques traités à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température</b> .....	6
<b>Bibliographie</b> .....	7

ITeH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 11138-5:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca117cbe-375a-4d4d-800f-3c0f29677504/iso-11138-5-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca117cbe-375a-4d4d-800f-3c0f29677504/iso-11138-5-2017>

## 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](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/brevets](http://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.

(standards.iteh.ai)

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](http://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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11138-5:2006), 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

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. Le présent document indique les exigences spécifiques applicables aux indicateurs biologiques destinés aux procédés de stérilisation à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température.

L'[Annexe B](#) justifie la méthode d'essai en phase liquide pour les indicateurs biologiques traités à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température.

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 une norme qui décrit les exigences générales applicables à la validation et au contrôle des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température (voir l'ISO 25424).

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 11138-5:2017](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca117cbe-375a-4d4d-800f-3c0f29677504/iso-11138-5-2017>

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

[ISO 11138-5:2017](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca117cbe-375a-4d4d-800f-3c0f29677504/iso-11138-5-2017>

# 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

Le présent document 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.

## 2 Références normatives

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*

## 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.

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/>

### 3.1

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

procédé comprenant une évacuation d'air forcée permettant l'exposition d'objets emballés à la vapeur d'eau, à la pression sub-atmosphérique et par conséquent à des températures inférieures à 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 le présent document.

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<sup>1)</sup>.

5.2 Si un organisme d'essai autre que le *Geobacillus 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 à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température doit être démontré conformément aux exigences de l'ISO 11138-1:2017, 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:

- a) température minimale d'exposition: supérieure ou égale à 5 °C au-dessus de la température d'exposition maximale déclarée par le fabricant;
- b) température maximale d'exposition: telle que déclarée par le fabricant; si aucune température maximale d'exposition n'est déclarée par le fabricant, la température maximale d'exposition doit être supérieure ou égale à 100 °C;
- c) temps d'exposition: supérieur ou égal à 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 Les caractéristiques de résistance doivent être déclarées conformément à l'ISO 11138-1:2017, 6.4.

---

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.



**9.2** Le dénombrement d'organismes viables doit être spécifié, en utilisant des incréments inférieurs ou égaux 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 supérieur ou égal à  $1,0 \times 10^5$ .

**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 micro-organismes doivent avoir des valeurs de  $D$  compatibles avec l'application.

**9.6** 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.

**9.7** Les valeurs de  $D$  sont déterminées selon les méthodes données dans l'ISO 11138-1:2017, 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** Il convient de calculer la fenêtre de survie/destruction 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 60 °C: temps de survie supérieur ou égal à 18 min et temps de destruction inférieur ou égal à 54 min.