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

**Partie 7:
Directives générales pour la sélection,
l'utilisation et l'interprétation des
résultats**

*Sterilization of health care products — Biological indicators —
Part 7: Guidance for the selection, use and interpretation of results*

ISO 11138-7:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b284ced7-f0d0-4a5c-98f2-673a9f4f4166/iso-11138-7-2019>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 11138-7:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b284ced7-f0d0-4a5c-98f2-673a9f4f4166/iso-11138-7-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Généralités	4
5 Caractéristiques des indicateurs biologiques	6
5.1 Généralités.....	6
5.2 Suspension d'organismes d'essai pour inoculation directe des produits.....	7
5.3 Porte-germes inoculés.....	8
5.4 Indicateurs biologiques autonomes.....	8
6 Choix du fournisseur	9
6.1 Généralités.....	9
6.2 Documentation.....	10
6.2.1 Généralités.....	10
6.2.2 Audit du fabricant.....	10
7 Indicateurs biologiques dans la mise au point de procédés	11
7.1 Généralités.....	11
7.2 Approche par surdestruction.....	12
7.3 Méthode par combinaison d'indicateur biologique/de charge biologique.....	13
7.4 Méthode de la charge biologique.....	14
8 Indicateurs biologiques dans la validation de la stérilisation	15
8.1 Généralités.....	15
8.2 Positionnement et manipulation des indicateurs biologiques.....	15
8.3 Qualification des stérilisateurs.....	15
8.4 Qualification de performance.....	16
8.5 Revue et approbation de la validation.....	16
8.6 Requalification.....	16
9 Indicateurs biologiques et surveillance de routine	16
9.1 Généralités.....	16
9.2 Positionnement et manipulation des indicateurs biologiques.....	17
9.3 Dispositif d'épreuve de procédé.....	17
10 Interprétation et critères d'acceptation	18
10.1 Généralités.....	18
10.2 Interprétation des résultats.....	18
11 Application des normes relatives aux indicateurs biologiques	19
11.1 Évaluation générale de la performance des indicateurs biologiques par l'utilisateur.....	19
11.2 Population nominale d'un organisme d'essai.....	19
11.3 Détermination de la résistance.....	20
11.3.1 Généralités.....	20
11.3.2 Méthode de la courbe de survie.....	21
11.3.3 Méthode par fraction négative.....	21
11.3.4 Caractéristiques de réponse survie/destruction.....	22
11.4 Détermination de la valeur de z	22
11.4.1 Généralités.....	22
11.4.2 Représentation graphique de la valeur de z	22
11.4.3 Calcul mathématique de la valeur de z	23
11.4.4 Coefficient de corrélation, r , de la valeur de z	23
11.5 Détermination de la valeur de stérilisation équivalente $F_{(T, z)}$	23
11.6 Établissement de la réduction logarithmique de spores.....	24

11.7	Calcul du niveau d'assurance de la stérilité	25
11.8	Équipement d'essai	25
12	Conditions de culture	25
12.1	Généralités.....	25
12.2	Température d'incubation.....	26
12.3	Période d'incubation.....	26
12.4	Choix du milieu de croissance	27
13	Considérations relatives aux tierces parties.....	27
13.1	Généralités.....	27
13.2	Exigences minimales de l'ISO 11138-1 relatives aux réplica et au nombre total d'indicateurs biologiques.....	28
13.3	Équipement d'essai	28
14	Formation du personnel.....	29
15	Stockage et manipulation.....	29
16	Mise au rebut des indicateurs biologiques	29
Annexe A (informative) Cinétique d'inactivation microbiologique et techniques de dénombrement.....		30
Annexe B (informative) Dispositifs d'épreuve de procédé		36
Annexe C (informative) Formules des méthodes par fraction négative pour les calculs de la valeur D		38
Annexe D (informative) Exemples de documentation relative aux indicateurs biologiques préparés par l'utilisateur		55
Annexe E (informative) Calcul de la valeur de z		59
Annexe F (informative) Détermination de la valeur D par la méthode de la courbe de survie		62
Annexe G (informative) Caractéristiques de réponse survie/destruction.....		66
Bibliographie.....		68

ISO 11138-7:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b284ced7-f0d0-4a5c-98f2-673a9f4f4166/iso-11138-7-2019>

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 attirée 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 www.iso.org/avant-propos.

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

Cette première édition annule et remplace l'ISO 14161:2009, qui a fait l'objet d'une révision technique.

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/fr/members.html.

Introduction

Le présent document fournit des directives pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats des indicateurs biologiques utilisés pour mettre au point, valider et surveiller les procédés de stérilisation. Les modes opératoires décrits dans le présent document revêtent un caractère général et ne constituent pas, en eux-mêmes, un programme complet de mise au point, de validation ou de surveillance en matière de stérilisation des produits de santé. L'objectif du présent document n'est pas de stipuler l'utilisation des indicateurs biologiques dans un procédé, mais, s'ils sont utilisés, de fournir des directives permettant de les sélectionner et de les utiliser correctement, et éviter ainsi de fausser les résultats.

Dans le présent document, l'utilisateur trouvera des directives sur le choix de l'indicateur biologique correct par rapport à son procédé de stérilisation (voir la série de l'ISO 11138) et ses paramètres critiques particuliers, ainsi que des directives sur son utilisation appropriée.

La sélection d'un indicateur biologique approprié en fonction du procédé particulier utilisé est essentielle. Il existe un grand nombre de procédés de stérilisation différents et les fabricants d'indicateurs biologiques ne sont pas en mesure de prévoir toutes les utilisations possibles de leur produit. Par conséquent, les fabricants étiquettent les indicateurs biologiques en fonction de l'utilisation pour laquelle ils sont prévus. Il est de la responsabilité des utilisateurs des indicateurs biologiques de sélectionner, utiliser, récupérer et interpréter les résultats en fonction du procédé de stérilisation particulier utilisé.

La performance d'un indicateur biologique peut être affectée par les conditions de stockage et de transport qui précèdent son utilisation, par une utilisation inappropriée/non indiquée de l'indicateur biologique ou encore par les paramètres de fonctionnement du procédé des stérilisations. De plus, le mode opératoire d'incubation employé après l'exposition au procédé, incluant la température d'incubation et le type de milieu de culture, le fournisseur et le lot spécifique, peuvent affecter la résistance mesurée en termes de récupération et de croissance. Pour ces raisons, il convient de suivre les recommandations du fabricant de l'indicateur biologique concernant le transport, le stockage et l'utilisation. Après exposition, le transfert aseptique (le cas échéant) et l'incubation des indicateurs biologiques selon les spécifications du fabricant de l'indicateur biologique sont essentiels pour obtenir des résultats corrects.

Il est important de noter que les indicateurs biologiques ne sont pas destinés à indiquer que les produits dans la charge soumise au procédé de stérilisation sont stériles. Les indicateurs biologiques sont utilisés pour soumettre à essai l'efficacité d'un procédé de stérilisation donné et de l'équipement employé, par l'évaluation de la létalité microbienne selon le concept du niveau d'assurance de la stérilité. Une formation adaptée est nécessaire pour le personnel menant ces études.

NOTE Les informations générales fournies dans le présent document peuvent utilement s'appliquer aux procédés et aux indicateurs biologiques qui ne sont pas couverts par des Normes internationales existantes, par exemple de nouveaux procédés de stérilisation ou des procédés en cours de mise au point.

Sterilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques —

Partie 7:

Directives générales pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats

1 Domaine d'application

Le présent document fournit des directives pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats issus de l'application des indicateurs biologiques dans la mise au point, la validation et la surveillance de routine des procédés de stérilisation.

Il ne traite pas des procédés qui reposent uniquement sur l'élimination physique des microorganismes, par exemple la filtration.

Il n'est pas applicable aux procédés fonctionnant en combinaison avec, par exemple, des laveurs-désinfecteurs ou des machines de rinçage et traitement à la vapeur des canalisations.

Il ne spécifie pas les exigences relatives à la sélection et à l'utilisation des indicateurs biologiques destinés à surveiller les procédés au peroxyde d'hydrogène vaporisé pour les isolateurs et les procédés de biodécontamination des pièces à la pression atmosphérique.

Il n'est pas applicable aux procédés de stérilisation par immersion dans un liquide.

2 Références normatives

ISO 11138-7:2019

Le présent document ne contient aucune référence normative.

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

technique aseptique

conditions et modes opératoires utilisés pour réduire le plus possible le risque d'introduction d'un contaminant microbien

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.16]

3.2

charge biologique

population de microorganismes viables sur ou dans un produit et/ou un système de barrière stérile

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.23]