NORME INTERNATIONALE

ISO 11138-2

Troisième édition
2017-03

Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques —

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

Sterilization of health care products — Biological indicators —
Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes



Numéro de référence
ISO 11138-2:2017(F)

© ISO 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 *D* 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 *D* minimale à 30 °C** **6**
Bibliographie **7**

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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

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.

© ISO 2017 – Tous droits réservés