
**Champs chirurgicaux, casaques et
tenues de bloc, utilisés en tant que
dispositifs médicaux, pour les patients, le
personnel et les équipements — Méthode
d'essai de résistance à la pénétration de
la barrière bactérienne à l'état humide**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)
*Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for
patients, clinical staff and equipment — Test method to determine the
resistance to wet bacterial penetration*

[ISO 22610:2006](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3b019c5-9460-4a1b-82a3-984b918ecbda/iso-22610-2006>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22610:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3b019c5-9460-4a1b-82a3-984b918ecbda/iso-22610-2006>

© ISO 2006

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 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.....	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Principe	2
5 Réactifs et matériaux	3
6 Appareillage	3
7 Préparation des échantillons et des éprouvettes	4
7.1 Boîtes de gélose	4
7.2 Matériau support	4
7.3 Éprouvettes	4
8 Mode opératoire	4
8.1 Préparation du donneur	4
8.2 Conditionnement	5
8.3 Montage d'essai	5
8.4 Application des matériaux	5
8.5 Essai	5
9 Rapport d'essai	6
10 Contrôle de performance	6
10.1 Généralités	6
10.2 Avec du papier carbone	6
10.3 Avec un matériau de référence	6
Annexe A (normative) Appareillage d'essai de la résistance à la pénétration bactérienne à l'état humide	7
Annexe B (normative) Milieux nutritifs	10
Annexe C (informative) Exemples d'utilisation des résultats d'essai pour caractériser un matériau barrière	12
Bibliographie	14

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

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.

L'ISO 22610 a été élaborée par le comité technique CEN/TC 205, *Dispositifs médicaux non-actifs*, du Comité européen de normalisation (CEN) en collaboration avec le comité technique ISO/TC 94, *Sécurité individuelle — Vêtements et équipements de protection*, sous-comité SC 13, *Vêtements de protection*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

[ISO 22610:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3b019c5-9460-4a1b-82a3-984b918ecbda/iso-22610-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3b019c5-9460-4a1b-82a3-984b918ecbda/iso-22610-2006>

Introduction

Il existe de nombreux exemples de situations dans lesquelles les bactéries transportées par un liquide peuvent migrer à travers une barrière à l'état humide. La pénétration à l'état humide de la flore de la peau à travers un matériau couvrant pourrait en être un exemple.

La réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux impute expressément au fabricant la responsabilité d'éviter les infections liées aux dispositifs. Il est nécessaire d'utiliser des méthodes d'essai internationales harmonisées et reconnues afin de démontrer la conformité à cette exigence et de décrire un produit pour l'utilisateur.

La méthode d'essai décrite dans la présente Norme internationale utilise des techniques de microbiologie et ce sont donc uniquement des laboratoires ayant l'expérience de ces travaux et l'équipement requis qui se chargent de sa mise en œuvre.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 22610:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3b019c5-9460-4a1b-82a3-984b918ecbda/iso-22610-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3b019c5-9460-4a1b-82a3-984b918ecbda/iso-22610-2006>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22610:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3b019c5-9460-4a1b-82a3-984b918ecbda/iso-22610-2006>

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements — Méthode d'essai de résistance à la pénétration de la barrière bactérienne à l'état humide

AVERTISSEMENT — L'utilisation de la présente norme peut impliquer l'utilisation de produits et la mise en œuvre de modes opératoires et d'appareillages à caractère dangereux. La présente norme n'a pas pour but d'aborder tous les problèmes de sécurité liés à son utilisation. Il incombe à l'utilisateur de la présente norme d'établir, avant de l'utiliser, des pratiques d'hygiène et de sécurité appropriées et de déterminer l'applicabilité des restrictions réglementaires.

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie une méthode d'essai ainsi que l'équipement associé (Annexe A) susceptibles d'être utilisés pour déterminer la résistance d'un matériau à la pénétration de bactéries dans un liquide lorsque ce matériau est soumis à un frottement mécanique.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 139, *Textiles — Atmosphères normales de conditionnement et d'essai*

ISO 6330, *Textiles — Méthodes de lavage et de séchage domestiques en vue des essais des textiles*

ISO 11607, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*

ISO 13485, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*

ISO 13683, *Stérilisation des produits de santé — Exigences pour la validation et le contrôle pratique de la stérilisation en chaleur humide dans les locaux de soins de santé*

ISO 13934-1, *Textiles — Propriétés des étoffes en traction — Partie 1: Détermination de la force maximale et de l'allongement à la force maximale par la méthode sur bande*

ISO 13937-2, *Textiles — Propriétés de déchirement des étoffes — Partie 2: Détermination de la force de déchirure des éprouvettes pantalons (Méthode de la déchirure unique)*

ISO 15797, *Textiles — Méthodes de blanchissage et de finition industriels pour les essais des vêtements de travail*

EN 554, *Stérilisation de dispositifs médicaux — Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

- 3.1**
boîte de gélose
boîte de Pétri contenant un milieu gélosé nutritif stérile
- NOTE Voir Annexe B pour la composition du milieu nutritif.
- 3.2**
matériau support
matériau utilisé pour préparer le donneur
- 3.3**
matériau couvrant
matériau utilisé pour couvrir le patient, les équipements et certaines surfaces, par exemple les draps chirurgicaux, pour empêcher les bactéries de la peau du patient et/ou des bactéries provenant d'autres sources non stériles d'atteindre la plaie postopératoire
- 3.4**
donneur
matériau contaminé par un certain nombre de cellules viables d'une souche définie d'une bactérie d'essai
- 3.5**
doigt
partie de l'appareillage d'essai de résistance à la pénétration de la barrière bactérienne à l'état humide, utilisée pour mettre le donneur et l'éprouvette en contact avec la surface d'une boîte de gélose
- 3.6**
essai répliqué
évaluation complète d'une seule éprouvette prélevée sur l'échantillon comprenant cinq dénombrements de boîtes de gélose directement fonction du donneur et une sixième boîte destinée à estimer la contamination bactérienne résiduelle sur l'envers de l'éprouvette
- 3.7**
matériau d'essai
morceau de matériau couvrant, de 25 cm × 25 cm sur lequel est déterminée la résistance à la pénétration de la barrière bactérienne
- 3.8**
matériau de référence
matériau normalisé destiné à évaluer la fidélité du laboratoire lors de l'essai de résistance à la pénétration de la barrière bactérienne à l'état humide
- 3.9**
résistance à la pénétration de la barrière bactérienne à l'état humide
résistance d'une barrière à la pénétration de bactéries, véhiculées par un liquide, lorsque cette barrière est soumise à un frottement mécanique

4 Principe

Une éprouvette est placée sur une boîte de gélose. Une feuille de matériau du donneur, de dimensions équivalentes et porteuse des bactéries, est placée sur l'éprouvette, face contaminée vers le bas, puis recouverte d'un film d'environ 10 µm de polyéthylène haute densité (PEHD). Deux anneaux métalliques coniques maintiennent les trois feuilles ensemble en exerçant une force de traction. Un doigt résistant à l'abrasion est placé sur le dessus des matériaux en exerçant une force spécifiée et met l'éprouvette en contact avec la gélose. Le doigt est déplacé sur toute la surface de la boîte en 15 min à l'aide d'un levier pivotant déplacé par une came exocentrique. L'assemblage des matériaux, étiré par la masse des anneaux

métalliques, garantit que seule une petite surface de l'éprouvette est mise à tout moment en contact avec la surface de la gélose. L'effet combiné du frottement et de la migration de liquide permet aux bactéries de passer du matériau du donneur à la surface de la gélose en traversant l'éprouvette.

À l'issue de 15 min d'essai, la boîte de gélose est remplacée et l'essai répété avec le même donneur et la même éprouvette. Chaque essai se faisant en 15 min, cinq essais sont réalisés avec le même donneur et la même éprouvette. L'essai permet ainsi d'avoir une estimation de la pénétration dans le temps.

Pour terminer, la contamination bactérienne sur la partie supérieure de l'éprouvette est estimée en appliquant la même technique.

Les boîtes de gélose sont incubées afin de visualiser les colonies bactériennes qui sont ensuite dénombrées.

Les résultats peuvent être cumulés pour être traités afin de caractériser la capacité de la barrière et la pénétration du matériau dans le temps (voir Annexe C).

5 Réactifs et matériaux ¹⁾

5.1 5 jeux de 6 boîtes de gélose, de 14 cm de diamètre, remplies de gélose nutritive (voir B.4 et 7.1).

5.2 Cinq morceaux de matériau support, de 25 cm × 25 cm, pour constituer les donneurs (voir 7.2).

5.3 Cinq morceaux de film de polyéthylène haute densité (PEHD), de 25 cm × 25 cm ou de 25 cm de diamètre, d'environ 10 µm d'épaisseur, recouvrant le doigt. Le PEHD doit avoir une masse volumique de (950 ± 2) kg/m³ et un indice de fluidité à chaud (190 °C, 5 kg) de 0,027 g/min.

5.4 Souche de *Staphylococcus aureus* ATCC 29213.

5.5 Cinq éprouvettes, de 25 cm × 25 cm (voir 7.3).

5.6 Matériau de référence (pour utilisation en 10.3), se composant d'une étoffe polyester en microfilaments de 135 g/m², lavée trois fois conformément à un procédé de lavage approprié de l'ISO 6330 ou de l'ISO 15797.

6 Appareillage

6.1 Corps cylindrique, d'environ 9 cm de diamètre et de 4 cm de hauteur.

6.2 Appareillage, tel que représenté dans l'Annexe A.

L'appareillage se compose d'un plateau tournant électrique, réglé par une minuterie, sur lequel repose une boîte de gélose de 14 cm de diamètre. Un levier horizontal muni d'un doigt vertical à son extrémité est fixé sur un pivot, ce qui permet des mouvements latéraux du doigt du centre vers la périphérie de la boîte de gélose en rotation (60 r/min) et inversement. Un poids peut être glissé le long du levier afin de régler la force exercée par le doigt sur les matériaux. Le levier est guidé par une came excentrique en rotation à 5,60 r/min. Le doigt, qui comporte une extrémité semi-sphérique polie de 11 mm de rayon, est amovible et doit être désinfecté entre les essais.

La force de $(3 \pm 0,02)$ N exercée par le doigt sur les matériaux est mesurée à l'aide, par exemple, d'un dynamomètre fixé sur le levier ou d'une balance posée sur le plateau tournant et doit être ajustée à l'aide du poids glissant.

1) Les réactifs et les matériaux sont disponibles auprès de Schütt Labortechnik, Rudolf-Wissel-Straße 11, D-37079 Göttingen, Allemagne. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs de la présente Norme internationale et ne signifie nullement que l'ISO recommande l'emploi exclusif de ce produit.

À un moment donné, le matériau soumis à essai doit uniquement être en contact avec la gélose en un seul point. Afin de garantir que le doigt se déplace sur toute la surface, il doit être régulièrement contrôlé selon la méthode décrite dans l'Article 10. L'application de cette méthode a pour résultat un enregistrement qualité qui doit être conservé.

7 Préparation des échantillons et des éprouvettes

7.1 Boîtes de gélose

6 boîtes de Pétri, de 14 cm de diamètre, sont remplies de gélose nutritive (voir B.4) jusqu'à $(3 \pm 0,2)$ mm du bord. Les boîtes de gélose (5.1) doivent être préparées (24 ± 4) h avant l'essai et doivent être conservées sur de l'eau afin de limiter la perte de masse à sa valeur maximale. Laisser chaque boîte sécher à température ambiante pendant 20 min sur une paillasse propre sans couvercle. Aucun fluide visible (condensat) ne doit être présent à la surface de la gélose. La hauteur des boîtes de Pétri n'étant pas normalisée au niveau industriel, les boîtes de différents fournisseurs peuvent avoir des hauteurs différentes. Il faut donc déterminer la masse ou le volume de la gélose qui donne la distance ci-dessus mentionnée. Des méthodes volumétriques ou gravimétriques doivent ensuite être employées pour verser la gélose dans les boîtes. Pour contrôler la distance entre la gélose et le bord, placer, par exemple, une lame de rasoir au centre de la surface de la gélose et poser une règle métallique sur le bord de la boîte. Déterminer ensuite la distance entre la règle et la lame à l'aide de jauges à fils ou d'un comparateur à cadran. Cette distance doit être déterminée pour chaque lot de boîtes et doit être consignée dans le rapport d'essai.

7.2 Matériau support

Le matériau support (5.2) doit être mouillable, un film polymère de polyuréthane (PU) coulé dans un solvant, de 30 μ m d'épaisseur, ayant un allongement dans le sens machine de $350 \% \pm 50 \%$ et de $400 \% \pm 75 \%$ en travers et reposant sur du papier.

Découper des morceaux de matériau support de 25 cm \times 25 cm. Placer chaque morceau, maintenu entre des feuilles de papier filtre, dans un sachet de stérilisation en papier. Stériliser à la vapeur à 121 °C, conformément à l'ISO 13683.

7.3 Éprouvettes

Cinq morceaux de 25 cm \times 25 cm (5.5), conformément à l'ISO 13937-2 ou à l'ISO 13934-1, ou de 25 cm de diamètre doivent être découpés de manière aléatoire dans des conditions aseptiques dans le matériau à soumettre à essai.

8 Mode opératoire

8.1 Préparation du donneur

Procéder à une culture de *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 pendant une durée de 18 h à 24 h, à (36 ± 1) °C, sur une gélose trypticase soja. Mettre en suspension 2 ou 3 colonies dans 3 ml de bouillon de trypticase soja (voir B.2). Incuber à (36 ± 1) °C pendant une durée de 18 h à 24 h. Diluer avec de l'eau peptonée (voir B.3), par étapes de 1:10, afin d'obtenir une concentration comprise entre 1×10^4 et 4×10^4 UFC/ml. Procéder à un décompte fiable à partir de la suspension finale.

Ouvrir le sachet de stérilisation et en extraire le film de polyuréthane reposant toujours sur son porteur en papier. Placer le morceau de matériau support sur un bac propre, côté PU mouillable vers le haut. Pour faciliter la manipulation, fixer le matériau support aux angles du bac à l'aide d'un ruban adhésif double face. Marquer une surface correspondant au couvercle de la boîte de gélose sur le porteur. Répartir 1,0 ml de suspension de *Staphylococcus aureus* sur cette surface du porteur. Sécher le donneur à 56 °C pendant environ 30 min. À l'aide d'une spatule en verre, continuer à étaler la suspension de *Staphylococcus aureus* sur le film polymère pendant le séchage afin d'assurer une répartition régulière.

Utiliser le donneur le jour de sa préparation.

8.2 Conditionnement

Si nécessaire, conditionner les éprouvettes conformément à l'ISO 139. Sinon, le conditionnement et les essais peuvent être effectués à température ambiante normale. La méthode de conditionnement doit être consignée dans le rapport d'essai.

8.3 Montage d'essai

Ajuster le poids sur le levier de manière à ce que la force exercée par le doigt sur la boîte de gélose soit de $(3 \pm 0,02)$ N.

Placer la boîte de gélose n°1 sur le plateau tournant.

8.4 Application des matériaux

La technique suivante utilise un poids circulaire se composant d'un anneau extérieur et d'un anneau intérieur pesant ensemble (800 ± 1) g (voir Figures A.2 et A.3), permet de normaliser la force d'étirement du matériau.

Placer d'abord une éprouvette sur l'anneau, puis retirer le porteur en papier du film de PU (donneur) et poser le donneur, face contaminée vers le bas, sur l'éprouvette. Enfin, recouvrir le film de PU d'un morceau de film de PEHD (5.3). Pousser alors fermement l'anneau extérieur vers le bas de manière à maintenir solidement les trois matériaux entre les deux anneaux.

8.5 Essai

Placer l'anneau et les matériaux légèrement desserrés sur la première boîte de gélose sans couvercle, l'anneau métallique pendant librement à l'extérieur du disque rotatif. Appliquer le doigt sur le film de PEHD juste au bord de manière à mettre l'éprouvette en contact avec la surface de la gélose. Commencer l'essai décrit en exerçant une pression du doigt de 3 N, pendant 15 min.

Après 15 min, retirer immédiatement l'anneau et l'assemblage et les mettre de côté.

Retirer la première boîte du disque rotatif et la fermer avec son couvercle. Poser immédiatement la seconde boîte sur le disque rotatif ainsi que l'assemblage mis de côté.

Mettre en œuvre le mode opératoire ci-dessus sur le même assemblage d'essai en utilisant les quatre boîtes suivantes.

Une fois les cinq boîtes soumises à essai, retirer le donneur et le mettre au rebut, retourner l'éprouvette face supérieure vers le bas et la recouvrir du film PEHD.

Utiliser la sixième boîte pendant 15 min afin de terminer le cycle d'essais sur le premier réplicat.

Utiliser la sixième boîte pendant 15 min sur les quatre éprouvettes restantes de la manière décrite en utilisant un donneur fraîchement préparé avec chaque éprouvette.

En cas d'accumulation de liquide sur la surface de la gélose, sécher la ou les boîtes sur une paille propre et incuber les boîtes de gélose et leur couvercle, à (36 ± 1) °C, pendant 48 h.

Compter les colonies de *Staphylococcus aureus* sur chaque boîte. Ne pas tenir compte du comptage sur une surface de 15 mm de rayon autour du centre de la boîte.

Si une ou plusieurs boîtes ont un comptage supérieur à 750 CFU (à l'exclusion de la zone centrale déjà décrite), l'essai peut être reconduit. Si, lors de ce nouvel essai une ou plusieurs boîtes ont un comptage supérieur à 750 CFU, il est peu probable que le matériau montre des propriétés de barrière adéquates et l'essai peut être terminé.