
**Vêtements de protection contre les
agents infectieux — Méthode d'essai de
la résistance à la pénétration
microbienne par voie sèche**

*Clothing for protection against infectious agents — Test method for
resistance to dry microbial penetration*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22612:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98614b24-10bf-4a3b-bf95-11aaf3864594/iso-22612-2005>



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 22612:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98614b24-10bf-4a3b-bf95-11aaf3864594/iso-22612-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98614b24-10bf-4a3b-bf95-11aaf3864594/iso-22612-2005>

© ISO 2005

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

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 22612 a été élaborée par le 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 22612:2005](#)

Tout au long du texte du présent document, lire « la présente Norme européenne ... » avec le sens de « ... la présente Norme internationale .11» [3864594/iso-22612-2005](#)

Pour les besoins de la présente Norme internationale, l'annexe CEN concernant le respect des Directives du Conseil européen a été supprimée.

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Principe	1
5 Conditions d'essai	1
6 Appareillage	2
6.1 Montage général	2
6.2 Conteneurs d'essai	2
6.3 Méthode de contamination du talc avec les spores	3
6.3.1 Matériaux	3
6.3.2 Mode opératoire	3
7 Mode opératoire	3
8 Rapport d'essai	4
Annexe A (informative) Préparation de la gélose TGE	7
Bibliographie.....	8

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98614b24-10bf-4a3b-bf95-11aaf3864594/iso-22612-2005>
 iTeh STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)

Avant-propos

Le présent document (EN 22612:2005) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 205 « Dispositifs médicaux non actifs », dont le secrétariat est tenu par BSI, en collaboration avec le Comité technique ISO/TC 94 « Sécurité individuelle – Vêtements et équipements de protection ».

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en août 2005 et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en août 2005.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) UE, voir l'annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 22612:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98614b24-10bf-4a3b-bf95-11aaf3864594/iso-22612-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98614b24-10bf-4a3b-bf95-11aaf3864594/iso-22612-2005>

Introduction

On peut citer de nombreux exemples de migration possible à l'état sec de bactéries portées par des particules organiques ou inorganiques à travers un matériau de protection. La pénétration à l'état sec des squames de la peau porteurs de bactéries à travers une casaque chirurgicale ou une tenue de bloc est l'un de ces exemples, un autre étant leur pénétration à travers un matériau d'emballage pendant le stockage.

La présente Norme EN ISO 22612 décrit une méthode d'essai pouvant être utilisée avec les appareillages associés pour déterminer la résistance d'un matériau à la pénétration à l'état sec de bactéries portées par des particules de grosseur analogue à celle des squames de la peau de l'homme.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 22612:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98614b24-10bf-4a3b-bf95-11aaf3864594/iso-22612-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98614b24-10bf-4a3b-bf95-11aaf3864594/iso-22612-2005>

1 Domaine d'application

La présente méthode d'essai fournit les moyens d'évaluer la résistance de matériaux de protection à la pénétration de particules porteuses de bactéries.

NOTE En raison de sa complexité, la présente EN ISO 22612 ne peut pas être considérée comme une méthode adaptée au contrôle classique de la qualité mais elle répond bien aux besoins pour évaluer la conformité d'un matériau aux exigences des réglementations en vigueur telles que la Directive UE 93/42/CEE.

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).

EN 13795-1:2002, *Champs chirurgicaux, casaques et tenues de blocs, utilisés comme dispositifs médicaux pour les patients, le personnel médical et les équipements – Partie 1 : Conditions générales pour des fabricants, des processeurs et des produits.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'EN 13795-1 :2002 s'appliquent.

[ISO 22612:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98614b24-10bf-4a3b-bf95-11aaf3864594/iso-22612-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98614b24-10bf-4a3b-bf95-11aaf3864594/iso-22612-2005>

4 Principe

L'essai est réalisé sur des éprouvettes fixées chacune dans un conteneur. Dans chaque conteneur, sauf un, une certaine quantité de talc contaminé par des spores de *Bacillus subtilis* est versée sur l'éprouvette. Un conteneur non contaminé sert de témoin. Une plaque de sédimentation est introduite au fond de chaque conteneur à faible distance de l'éprouvette.

L'appareillage supportant les conteneurs est ensuite placé sur un agitateur pneumatique à billes. Le talc qui traverse le agitateur est recueilli sur la plaque de sédimentation. Les plaques sont ensuite retirées et incubées.

Le nombre de colonies produites est compté.

La présente Norme européenne propose deux niveaux d'expérimentation: deux concentrations de cellules bactériennes sur les particules de talc et deux durées d'exposition aux vibrations du produit barrière. Les conditions d'essai diffèrent selon le type de produit et sont spécifiées dans l'EN 13795-3.

5 Conditions d'essai

Les échantillons sont conditionnés et soumis à essai à une température de (20 ± 2) °C et à une humidité relative de (65 ± 5) %.

6 Appareillage

6.1 Montage général

NOTE Voir la Figure 1.

6.1.1 Un socle en pierre de type marbre, de 10 mm d'épaisseur, de 40 cm × 40 cm, muni aux quatre coins inférieurs de pieds en caoutchouc.

6.1.2 Un agitateur pneumatique à billes¹⁾ pouvant engendrer 20,8 KVPM avec une force de 650 N.

6.1.3 L'agitateur est fixé par des vis sur l'un des côtés de la face supérieure du socle en marbre.

6.1.4 Un débitmètre d'air comprimé capable de mesurer un débit de $(158 \pm 1,58)$ l/min. Le débit d'air comprimé contrôle la fréquence de vibration.

6.1.5 Six conteneurs d'essai en acier inoxydable.

6.1.6 Une plaque en acier inoxydable percée de six trous de dimensions appropriés pour loger les conteneurs et maintenue sur le socle en marbre par des pinces.

6.1.7 Un chronomètre.

6.2 Conteneurs d'essai

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

NOTE Voir la Figure 2.

6.2.1 Un conteneur en acier inoxydable approprié avec couvercle. Le couvercle est percé d'une ouverture centrale permettant l'insertion d'un piston en métal enfoncé de 10 mm pour garantir que le matériau n'est pas tendu au moment de son insertion.

6.2.2 Chaque conteneur présente une fente au niveau du fond pour l'insertion d'une plaque de sédimentation.

6.2.3 Pour assurer un bon contact entre les conteneurs, le socle en pierre et la plaque de fixation, un anneau de caoutchouc est placé sur le rebord de la base de chaque conteneur.

6.2.4 Le bord des conteneurs est chanfreiné pour éviter d'endommager les éprouvettes au moment de leur insertion.

6.2.5 Un ensemble de boîtes de Pétri de 9 cm de diamètre est prévu pour contenir la gélose TGE (voir l'Annexe A).

¹⁾ par exemple K 13 fabriqué par ERKALITE OY, Helsinki, Finlande. Cette information est donnée par souci de commodité à l'intention des utilisateurs de la présente norme internationale et ne saurait constituer un engagement du CEN à l'égard de ce produit.

6.3 Méthode de contamination du talc avec les spores

6.3.1 Matériaux

6.3.1.1 50 g de talc (95 % < 15 µm)²⁾.

6.3.1.2 Spores purifiées de *Bacillus subtilis* ATCC 9372 à une concentration $\geq 10^9$ par millilitre d'alcool éthylique, disponibles dans le commerce³⁾.

6.3.1.3 Plaques de gélose TGE.

6.3.2 Mode opératoire

6.3.2.1 Préparer 50 g de poudre de talc stérile et les stériliser à 160 °C à la chaleur sèche pendant (2 – 0/+1) h dans un conteneur adapté.

6.3.2.2 Ouvrir l'ampoule de 5 ml de solution éthanolique de spores.

6.3.2.3 Répartir la solution de spores en 50 fois (50 X 100 µl) sur la poudre de talc.

6.3.2.4 Après chaque opération, agiter le récipient clos sur un agitateur de type vortex.

6.3.2.5 Placer le récipient ouvert dans un dessiccateur avec du gel de silice et sécher à température ambiante pendant 2 jours à 3 jours.

6.3.2.6 Peser le récipient avant et après l'opération de séchage pour garantir une dessiccation complète.

6.3.2.7 Estimer et exprimer en unités formant colonies (ufc/g) (trois fois, chaque opération étant répétée deux fois) la charge microbienne du mélange de talc et de spores sur la gélose TGE après incubation toute une nuit à 35 °C.

6.3.2.8 Il convient que la concentration finale soit de 10^4 ou 10^8 ufc par gramme de talc. Il est nécessaire de vérifier que les spores sont réparties uniformément dans le talc.

7 Mode opératoire

7.1 Découper 12 éprouvettes de 200 mm × 200 mm.

7.2 Placer les éprouvettes dans des sacs de stérilisation et les stériliser par la méthode indiquée par le fabricant.

7.3 Placer les conteneurs dans des sacs de stérilisation et les stériliser.

7.4 Placer le fond des conteneurs sur le socle en pierre et les fixer sur la plaque de fixation avec les pinces.

7.5 Retirer les éprouvettes de façon aseptique des sacs de stérilisation et les placer sur l'ouverture des conteneurs d'essai.

²⁾ par exemple FINNTALC M15 de OMYA BENELUX SA, Place Eug. Keym 43 B 27, B-1170 Bruxelles, tel. +32 26 74 23 11, télécopie +32 2672 92 68. Cette information est donnée par souci de commodité à l'intention des utilisateurs de la présente norme internationale et ne saurait constituer un engagement du CEN à l'égard de ce produit.

³⁾ Par exemple SIMICON GmbH, Schuhmacherring 12, D-81737 Munich, télécopie +49 89 67 33 66 22. Cette information est donnée par souci de commodité à l'intention des utilisateurs de la présente norme internationale et ne saurait constituer un engagement du CEN à l'égard de ce produit