
**Méthode d'essai de rétention
bactérienne dans les aérosols pour les
filtres d'admission d'air utilisés sur
les dispositifs d'administration**

*Aerosol bacterial retention test method for air-inlet filter on
administration devices*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 24072:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2a4a5cc8-57c7-43d0-8024-1f8f79f6377b/iso-24072-2023>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 24072:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2a4a5cc8-57c7-43d0-8024-1f8f79f6377b/iso-24072-2023>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

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
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	1
4 Principe	2
5 Appareillage	2
6 Réactifs et matériaux	4
7 Validation du système d'essai	4
8 Essai d'épreuve bactérienne	5
9 Évaluation des résultats	6
10 Rapport d'essai	6
Bibliographie	7

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 24072:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2a4a5cc8-57c7-43d0-8024-1f8f79f6377b/iso-24072-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2a4a5cc8-57c7-43d0-8024-1f8f79f6377b/iso-24072-2023>

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils destinés au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 205, *Dispositifs médicaux non actifs*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

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

Plusieurs méthodes sont utilisées pour évaluer la capacité de rétention des membranes filtrantes, notamment l'essai de rétention bactérienne dans les fluides (par exemple ASTM F838-20^[1]), l'essai de rétention bactérienne dans les aérosols (par exemple ASTM F2101-19^[2]) et l'essai de rétention virale dans les fluides (par exemple ASTM F1671-22^[3]). Le choix de la méthode d'essai dépend des caractéristiques de l'objet filtré. L'essai de rétention bactérienne dans les fluides est généralement adapté aux filtres à fluide. Pour les filtres à air, on a généralement recours à des microorganismes sous forme d'aérosol car il s'agit de la méthode la plus représentative de l'utilisation clinique.

L'essai de rétention bactérienne dans les aérosols est un essai destructif avec des exigences plus strictes pour les conditions d'essai et les opérations réalisées par le personnel. De ce fait, son application pour le contrôle qualité de routine n'est généralement pas viable.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 24072:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2a4a5cc8-57c7-43d0-8024-1f8f79f6377b/iso-24072-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2a4a5cc8-57c7-43d0-8024-1f8f79f6377b/iso-24072-2023>

Méthode d'essai de rétention bactérienne dans les aérosols pour les filtres d'admission d'air utilisés sur les dispositifs d'administration

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie une méthode d'essai pour évaluer la capacité de rétention bactérienne des filtres d'admission d'air finis, indépendants et intégrés, utilisés sur les dispositifs d'administration employés dans le cadre d'applications de perfusion et de transfusion.

2 Références normatives

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 <https://www.electropedia.org/>

3.1 <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2a4a5cc8-57c7-43d0-8024-1f8f79f6377b/iso-24072-2023> aérosol

particules solides ou fluides en suspension dans un gaz

3.2

capacité de rétention bactérienne

efficacité d'un filtre d'admission d'air à empêcher l'entrée de microorganismes dans le récipient dans lequel le dispositif est inséré

3.3

fluide de collecte

fluide contenu dans l'impacteur en milieu liquide utilisé pour recueillir les bactéries soumises à un essai d'épreuve bactérienne en vue de procéder à leur dénombrement ultérieur

3.4

impacteur en milieu liquide

flacon en verre utilisé avec une pompe d'échantillonnage d'air pour recueillir les bactéries soumises à un essai d'épreuve bactérienne dans un fluide de collecte spécifique à des fins d'analyse

Note 1 à l'article: Les impacteurs en milieu liquide comportent une entrée avec une protubérance interne qui s'étend près du fond du flacon, ce qui permet de faire «barboter» l'échantillon à travers le fluide de collecte. L'air est aspiré dans l'entrée par un orifice situé à proximité du goulot du flacon en verre.

Note 2 à l'article: Les impacteurs en milieu liquide sont également appelés «barboteurs».

3.5

niveau d'assurance de la stérilité

probabilité de présence d'un seul microorganisme viable sur un produit après la stérilisation

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.275, modifié — la Note 1 à l'article a été supprimée.]

3.6

stérilisation

procédé validé utilisé pour obtenir un produit exempt de microorganismes viables

Note 1 à l'article: Dans un procédé de stérilisation, la nature de l'inactivation microbienne est décrite par une fonction exponentielle. Par conséquent, la survie d'un microorganisme sur une unité individuelle peut être exprimée en termes de probabilité. Cette probabilité peut être réduite à un nombre très faible, mais elle ne peut jamais être nulle.

Note 2 à l'article: Voir [3.5](#), niveau d'assurance de la stérilité.

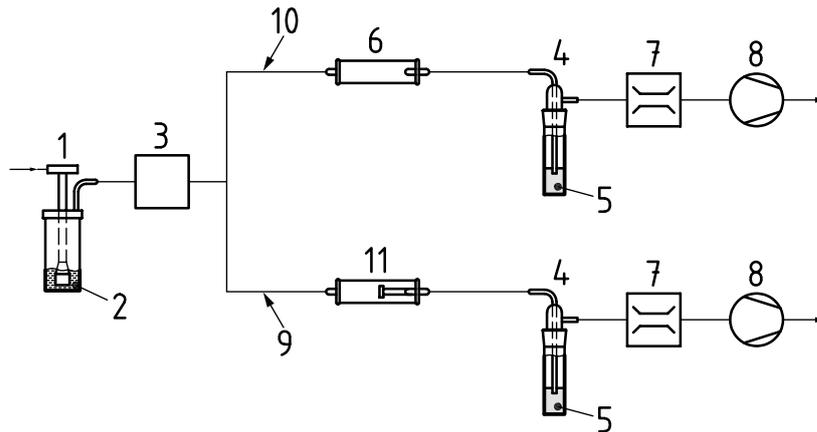
[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.277]

4 Principe

L'essai est conçu pour simuler des applications cliniques. La méthode utilise un aérosol de *Staphylococcus aureus* qui représente des microorganismes naturels présents dans un environnement clinique pour soumettre des filtres d'admission d'air à un essai d'épreuve bactérienne. La capacité de rétention bactérienne est évaluée en calculant la quantité de bactéries admises à travers le filtre d'admission d'air. La concentration bactérienne est plus élevée et la distribution de taille de l'aérosol est plus petite que dans les conditions d'utilisation du produit final. Les paramètres de débit utilisés lors de l'épreuve sont conçus pour être plus stricts que la vitesse de perfusion rencontrée dans la pratique clinique.

5 Appareillage

Un schéma d'un appareillage d'essai utilisé pour l'épreuve dans les aérosols est présenté à la [Figure 1](#). Un générateur d'aérosol (1) est utilisé pour produire un aérosol bactérien à partir d'une suspension d'épreuve bactérienne (2) de concentration spécifiée qui est pulvérisée dans une chambre aérosol (3). Une pompe à vide (8) aspire l'aérosol bactérien à travers la conduite témoin positive (10) et la conduite d'épreuve de l'échantillon (9) simultanément. La conduite d'épreuve de l'échantillon (9) est équipée d'un filtre d'admission d'air complet [voir des exemples dans l'ISO 8536-4:2019, Figure 1 (légende 3) et Figure 3 (légende 5)] fixé à la sortie de l'enceinte d'essai de l'échantillon (11). Les deux conduites se terminent par des impacteurs en milieu liquide (4) préremplis de fluide de collecte (5) à partir desquels il est possible d'évaluer le nombre de bactéries pour le témoin positif et de bactéries qui ne sont pas retenues par le filtre d'admission d'air. Il est possible d'installer plusieurs conduites d'épreuve d'échantillons en parallèle.



Légende

- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | générateur d'aérosol | 7 | débitmètre |
| 2 | suspension d'épreuve bactérienne | 8 | pompe à vide |
| 3 | chambre aérosol | 9 | conduite d'épreuve de l'échantillon |
| 4 | impacteur en milieu liquide | 10 | conduite témoin positive |
| 5 | fluide de collecte | 11 | enceinte d'essai de l'échantillon
(avec l'échantillon à l'intérieur) |
| 6 | enceinte témoin positive
(sans échantillon à l'intérieur) | | |

Figure 1 — Exemple d'appareillage d'essai (schéma)

5.1 Générateur d'aérosol, capable de générer un aérosol présentant une granulométrie avec un diamètre aérodynamique médian massique (MMAD) de $(2,5 \pm 0,5) \mu\text{m}$ et un écart-type géométrique (GSD) d'environ 1,8. Le MMAD et le GSD sont des paramètres d'étalonnage du générateur d'aérosol et l'étalonnage doit être réalisé en suivant les recommandations du fabricant.

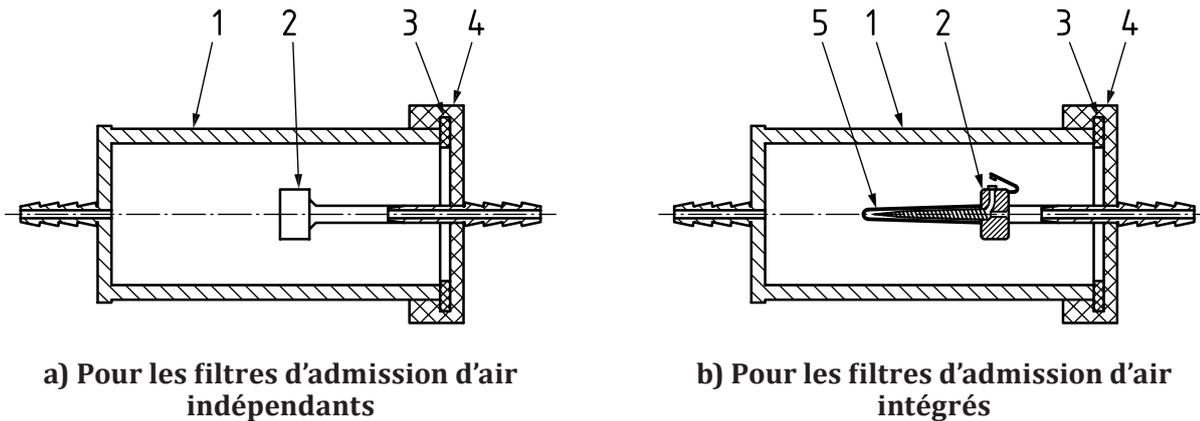
5.2 Chambre aérosol, conçue dans des matériaux transparents permettant d'observer la formation de l'aérosol et devant résister au traitement de stérilisation. Des mesures appropriées doivent être prises pour disperser uniformément l'aérosol et équilibrer la pression interne.

5.3 Enceinte d'essai de l'échantillon, capable de charger un filtre d'admission d'air complet indépendant ou un filtre d'admission d'air complet intégré de manière à ce que la membrane filtrante d'admission d'air constitue le seul canal de passage de l'aérosol, voir la [Figure 2 a](#)) (pour les filtres d'admission d'air indépendants) et la [Figure 2 b](#)) (pour les filtres d'admission d'air intégrés).

5.4 Impacteur en milieu liquide, prérempli de fluide de collecte pour collecter les bactéries.

5.5 Débitmètre, capable de mesurer un débit de 50 ml/min avec une exactitude de $\pm 5 \%$.

5.6 Pompe à vide, capable de maintenir un débit de 50 ml/min.



Légende

- 1 manchon avec orifice d'entrée
- 2 filtre d'admission d'air pour essai
- 3 garniture d'étanchéité
- 4 panneau arrière avec orifice de sortie
- 5 fermeture

Figure 2 — Enceinte d'essai pour filtre d'admission d'air (schéma)

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6 Réactifs et matériaux

- 6.1 **Bouillon tryptone soja (TSB) ou bouillon nutritif (NB)** utilisé comme milieu d'enrichissement.
- 6.2 **Gélose tryptone soja (TSA) ou gélose nutritive (NA)** utilisée comme milieu de dénombrement.
- 6.3 **Solution saline stérile** utilisée comme fluide de collecte et diluant.
- 6.4 ***Staphylococcus aureus* ATCC®¹⁾ 6538™** ou souche équivalente. Ensemencer *Staphylococcus aureus* ATCC® 6538™ dans du TSB ou du NB et incubé à (32,5 ± 2,5) °C pendant 18 h à 24 h. Diluer ensuite à la concentration appropriée (telle que validée à l'Article 7) avec la solution saline stérile utilisée comme suspension d'épreuve bactérienne.
- 6.5 **Membrane filtrante, de qualité analytique**, avec une porosité nominale de 0,45 µm.

7 Validation du système d'essai

- 7.1 La validation doit être réalisée lors de la première utilisation de l'appareillage d'essai pour s'assurer que l'ensemble du système d'essai, y compris la concentration de la suspension d'épreuve bactérienne et la durée de pulvérisation sont conformes aux exigences de conception.
- 7.2 Afin de maintenir le statut validé de l'appareillage d'essai, il convient de réaliser une nouvelle validation lorsque des changements sont apportés et ont des effets potentiels sur le fonctionnement du niveau d'épreuve du système d'essai (notamment des changements concernant les conditions environnementales, la concentration de la suspension d'épreuve bactérienne, la durée de pulvérisation et la modification de l'appareillage).

1) *Staphylococcus aureus* ATCC® est un exemple de produit approprié disponible sur le marché. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'ISO approuve l'emploi du produit ainsi désigné.