
**Évaluation de l'activité bactéricide
d'une surface antimicrobienne
non poreuse utilisée dans un
environnement sec**

*Evaluation of bactericidal activity of a non-porous antimicrobial
surface used in a dry environment*

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

[ISO 7581:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4da05ba8-b37d-4a55-b186-775b41dd9cee/iso-7581-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4da05ba8-b37d-4a55-b186-775b41dd9cee/iso-7581-2023>



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

[ISO 7581:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4da05ba8-b37d-4a55-b186-775b41dd9cee/iso-7581-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4da05ba8-b37d-4a55-b186-775b41dd9cee/iso-7581-2023>



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 Appareillage, réactifs et matériels | 3 |
| 4.1 Organismes d'essai | 3 |
| 4.2 Milieux de culture et réactifs | 3 |
| 4.3 Surfaces de référence et surfaces d'essai | 4 |
| 4.3.1 Généralités | 4 |
| 4.3.2 Surfaces de référence | 5 |
| 4.3.3 Surfaces d'essai | 5 |
| 4.4 Appareillage et matériels | 6 |
| 5 Préparation des suspensions de microorganismes d'essai | 7 |
| 5.1 Cultures mères des bactéries d'essai | 7 |
| 5.2 Culture de travail des bactéries d'essai | 8 |
| 5.3 Suspensions d'essai | 8 |
| 5.4 Quantification des suspensions bactériennes d'essai | 8 |
| 5.5 Calcul de la concentration bactérienne moyenne pondérée dans les suspensions d'essai | 9 |
| 6 Méthode d'évaluation de l'activité bactéricide d'une surface non poreuse et de son efficacité | 10 |
| 6.1 Conditions expérimentales obligatoires | 10 |
| 6.2 Mode opératoire d'essai | 10 |
| 6.2.1 Échantillonnage | 10 |
| 6.2.2 Essai (T_0 et T_{xh}) | 10 |
| 6.2.3 Surfaces de référence (C_0 et C_{xh}) | 11 |
| 6.2.4 Validation (V_n) | 12 |
| 7 Résultats | 12 |
| 7.1 Détermination du nombre de bactéries viables | 12 |
| 7.2 Vérification de la méthodologie | 13 |
| 7.3 Expression des résultats | 14 |
| 7.3.1 Réduction | 14 |
| 7.3.2 Conclusion: Activité bactéricide des surfaces non poreuses | 14 |
| 8 Rapport d'essai | 15 |
| Annexe A (normative) Souches de référence obligatoires correspondantes | 16 |
| Annexe B (informative) Rapport type d'essai de mesure d'activité bactéricide de surfaces non poreuses | 17 |
| Annexe C (informative) Exemples de protocoles de préparation des surfaces | 20 |
| Annexe D (informative) Neutralisants | 21 |
| Annexe E (informative) Aide technique au dépôt de l'inoculum | 23 |
| Bibliographie | 25 |

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 de tels droits de brevet.

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 330, *Surfaces aux propriétés biocides et antimicrobiennes*.

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

Les surfaces de notre environnement peuvent constituer des réservoirs de bactéries importants et un risque pour la santé qu'il est indispensable de maîtriser.

Dans les établissements de santé, les infections associées aux soins (IAS) sont une cause majeure de mortalité et d'invalidité au niveau mondial. Dans les pays développés, les IAS concernent 5 % à 15 % des patients hospitalisés et peuvent affecter 9 % à 37 % des patients admis en unités de soins intensifs. Aux États-Unis, au moins une infection nosocomiale est diagnostiquée annuellement sur environ un patient hospitalisé sur 25. On estime à au moins cinq millions le nombre d'IAS survenant chaque année dans les hôpitaux de soins aigus en Europe, provoquant 135 000 morts par an et environ 25 millions de journées d'hospitalisation supplémentaires, ce qui représente une charge financière comprise entre 13 et 24 milliards d'euros.

Dans les transports en commun, les risques de contamination entre voyageurs sont extrêmement élevés compte tenu de la fréquence et du nombre de points de contact. Dans les établissements recevant du public, l'ensemble des parties communes et des espaces collectifs constitue un risque de propagation des microorganismes pathogènes.

Dans l'agroalimentaire, le risque microbien occupe le premier rang de ceux pouvant impacter la santé du consommateur, devant les cas de malnutrition et de contamination chimique. En sus de l'impact sanitaire, les conséquences d'une contamination microbienne sur l'image et la pérennité d'une entreprise peuvent être désastreuses. Par exemple:

- on estime que 600 millions de personnes – près d'une sur dix dans le monde – tombent malades après avoir mangé des aliments contaminés, que 420 000 personnes en meurent chaque année, et qu'il en résulte une perte de 33 millions d'années de vie en bonne santé [espérance de vie corrigée de l'incapacité];
- les pertes de productivité et les dépenses de santé provoquées par les aliments impropres à la consommation dans les pays en développement représentent 110 milliards de dollars américains par an;
- les enfants de moins de 5 ans supportent 40 % de la charge des maladies d'origine alimentaire, avec 125 000 décès par an;
- les maladies les plus courantes imputables à la consommation d'aliments contaminés sont les maladies diarrhéiques, qui touchent 550 millions de personnes et entraînent 230 000 décès chaque année.

Cette volonté de maîtriser les risques microbiens s'étend à bien d'autres secteurs (transport, pharmaceutique, aéronautique, cosmétique, phytosanitaire, prestations de services, etc.) pour ne pas dire à l'ensemble du secteur de la production industrielle.

Les agents pathogènes peuvent être transmis de diverses manières, notamment par l'eau et les aliments, par l'air (aérosols), par le contact corporel avec une personne infectée, par les surfaces contaminées, par les sécrétions corporelles et les fomites. Les infections associées aux soins ou celles contractées dans les établissements de santé sont, à l'échelle mondiale, les événements indésirables les plus fréquents lorsque sont prodigués des soins de santé. Dans le monde entier, des centaines de millions de patients sont touchés chaque année par des infections associées aux soins, avec pour conséquence une mortalité importante et des pertes financières significatives pour les systèmes de santé. Sur 100 patients hospitalisés à un instant donné, 7 contracteront au moins une infection associée aux soins, dans les pays développés, et 10 dans les pays en développement. Annuellement, de telles infections sont la cause directe de 37 000 décès en Europe et de potentiellement beaucoup plus indirectement; aux États-Unis, 99 000 décès y sont imputables. Dans le panel des outils disponibles pour réduire les risques microbiens, les surfaces à propriétés biocides peuvent participer à la maîtrise des contaminations croisées lorsqu'elles sont utilisées conjointement avec des procédures adéquates de nettoyage et de désinfection.

La rédaction de ce document trouve sa genèse dans le besoin de démontrer l'efficacité biocide d'une surface dans des conditions ambiantes proches des conditions de terrain. La méthode décrite dans le présent document simule la contamination d'une surface par une microgouttelette. Par exemple, ce mode de contamination est représentatif d'une contamination de surface suite à un éternuement (les microgouttelettes excrétées pouvant avoir une mobilité de plusieurs mètres). Les températures et l'humidité requises pour réaliser l'essai ont été définies par rapport à des conditions représentatives de l'environnement des établissements de soins de santé.

Nombreuses sont les surfaces non poreuses à revendiquer des fonctions bactéricides:

- surfaces de matériaux qui ont été traitées avec un produit biocide ou qui contiennent un produit biocide avec l'intention de conférer des propriétés bactéricides au matériau concerné, de manière transitoire ou permanente;
- surfaces de matériaux comme certains métaux, revendiquant des propriétés bactéricides intrinsèques.

La méthode indique les souches de base représentatives à soumettre à essai. Des souches additionnelles peuvent être soumises à essai en fonction de l'utilisation prévue. Pour une utilisation donnée, d'autres expériences incluant les conditions d'utilisation (substances salissantes, vieillissement, adaptation des conditions environnementales) sont nécessaires pour démontrer l'activité bactéricide de la surface soumise à essai telle qu'elle est revendiquée.

La présente méthode sera révisée dans un avenir proche pour inclure des substances interférentes et adapter les spécifications relatives aux souches/temps de contact/efficacité aux besoins des différents secteurs, en plus de la sphère médicale.

Les surfaces ayant des propriétés bactéricides complètent, mais ne remplacent pas l'utilisation régulière de produits de traitement des surfaces (détergents, détergents-désinfectants et désinfectants de surface), dont la compatibilité avec le maintien de l'activité bactéricide de la surface doit être démontrée.

[ISO 7581:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4da05ba8-b37d-4a55-b186-775b41dd9ccc/iso-7581-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4da05ba8-b37d-4a55-b186-775b41dd9ccc/iso-7581-2023>

Évaluation de l'activité bactéricide d'une surface antimicrobienne non poreuse utilisée dans un environnement sec

AVERTISSEMENT — Les utilisateurs du présent document doivent avoir une connaissance des techniques microbiologiques.

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les conditions d'essai et les niveaux d'activité pour déterminer l'activité bactéricide des surfaces non poreuses utilisées dans un environnement sec. Il définit un protocole de validation du caractère bactéricide d'une surface et de mesure de sa performance. Il n'est pas destiné à être utilisé pour démontrer des propriétés nettoyantes ou désinfectantes.

Le présent document est applicable aux surfaces revendiquant une activité contre les bactéries végétatives. Les conditions d'essai obligatoires sont définies dans le présent document. Il ne s'applique pas aux surfaces poreuses.

Il ne fait pas référence à des méthodes d'essai des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques des surfaces. Le présent document permet de mesurer l'action bactéricide et non l'activité bactériostatique d'une surface.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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).

EN 12353, *Antiseptiques et désinfectants chimiques — Conservation des micro-organismes d'essai utilisés pour la détermination de l'activité bactéricide (Legionella incluses), mycobactéricide, sporicide, fongicide et virucide (bactériophages inclus)*

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

activité bactéricide

capacité d'une surface à réduire le nombre de cellules bactériennes viables appartenant à des *organismes d'essai* (3.6) représentatifs, dans des conditions définies sans substances interférentes, ni essai de vieillissement, ni adaptation des conditions d'essai à un secteur spécifique

Note 1 à l'article: Actuellement, le présent document n'inclut pas de condition de saleté ou de vieillissement.

3.2 activité bactériostatique

capacité d'une surface à inhiber le développement de cellules bactériennes viables appartenant à des *organismes d'essai* (3.6) représentatifs, dans des conditions définies

Note 1 à l'article: Le terme «activité bactériostatique» ne peut être utilisé à des fins de revendications conformément au présent document

3.3 condition additionnelle

conditions d'essai facultatives et non obligatoires, pouvant être utilisées pour des revendications additionnelles d'*activité bactéricide* (3.1) concernant une surface

3.4 nettoyage

ensemble des opérations permettant d'assurer un niveau de propreté, d'aspect, de confort et d'hygiène

Note 1 à l'article: De telles opérations utilisent dans des proportions variables, les facteurs combinés suivants: action chimique, action mécanique, température, durée d'action.

3.5 neutralisant

agent chimique ou formulation qui supprime l'activité microbicide résiduelle d'un produit ou d'une substance active, de la surface à évaluer dans le cadre d'un essai spécifique mais qui n'a pas pour effet d'inactiver ou d'inhiber l'*organisme d'essai* (3.6)

3.6 organisme d'essai

souche d'un microorganisme choisi pour évaluer l'activité antimicrobienne d'une surface dans le cadre d'un essai normalisé

3.7 surface bactéricide

surface qui détruit de façon irréversible les bactéries végétatives dans des conditions définies

Note 1 à l'article: Le terme «bactéricide» a valeur de substantif ou d'adjectif, selon le cas.

3.8 surface de référence

surface dépourvue de propriété ou d'*activité bactéricide* (3.1) permettant d'évaluer la quantité de bactéries cultivables présentes au moment où l'activité bactéricide de la *surface d'essai* (3.9) est évaluée

3.9 surface d'essai

surface revendiquant une *activité bactéricide* (3.1)

Note 1 à l'article: Cette méthode convient pour réaliser des essais sur tous les types de surfaces non poreuses (telles que métaux, matériau plastique, verre, surfaces revêtues, etc.) dans la mesure où la récupération des bactéries présentes sur la surface d'essai ne perd pas plus de 1 log à T = 0

Note 2 à l'article: Les surfaces hautement hydrophobes qui nécessitent un temps de séchage supérieur à 10 min (voir 6.2.2) ne peuvent pas être testées selon cette méthode

3.10 luminosité ambiante

luminosité correspondant à une valeur maximale de 2 000 lux

Note 1 à l'article: Une luminosité ou un spectre lumineux spécifique (par exemple: forte luminosité, UV, etc.) ne sont pas considérés comme «ambiants».

3.11**surface poreuse**

surface perméable à l'eau, à l'air ou à tout autre fluide

4 Appareillage, réactifs et matériels**4.1 Organismes d'essai**

L'activité bactéricide doit être évaluée en utilisant les quatre souches suivantes:

- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 = CIP 103-467;
- *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 = CIP 4.83;
- *Enterococcus hirae* ATCC 10541 = CIP 5855;
- *Escherichia coli* ATCC 10536 = CIP 54127.

Les numéros de souches de référence dans d'autres collections de cultures doivent être conformes aux souches spécifiées à l'[Annexe A](#).

Les données d'activité peuvent être complétées par d'autres souches en s'appuyant sur le schéma expérimental décrit dans le présent document, en faisant varier les conditions selon les besoins de la ou des applications pratiques envisagées. Si des souches additionnelles sont utilisées, elles doivent être incubées dans des conditions de croissance optimale (température, temps, atmosphère) qui doivent être mentionnées dans le rapport d'essai.

Leur aptitude à fournir l'inoculum et des témoins de concentration suffisants doit être vérifiée. Si ces souches d'essai additionnelles ne sont pas répertoriées dans un centre de collection de cultures, il est indispensable de mentionner leurs caractéristiques d'identification. De plus, elles doivent être référencées et conservées par le laboratoire d'essai ou le centre national de collection de cultures, pendant une durée de cinq ans.

NOTE L'ISO/TC 330 procède actuellement à l'adaptation de la méthode en ce qui concerne les souches/les niveaux d'efficacité/les temps de contact/les substances interférentes selon les besoins des différents secteurs et pour inclure d'autres domaines que le médical.

4.2 Milieux de culture et réactifs

Les réactifs doivent être de qualité analytique et/ou adaptés aux usages microbiologiques. Ils doivent être exempts de substances toxiques ou inhibitrices pour les organismes d'essai.

4.2.1 Eau, qui doit être exempte de toute substance toxique ou inhibant les bactéries. Ce doit être de l'eau fraîchement distillée sur verre ou pour préparations injectables ou éventuellement de l'eau désionisée ou non déminéralisée.

Stériliser à l'autoclave ([4.4.1](#)).

NOTE Si l'eau est stérilisée au cours de la stérilisation des réactifs, cela n'est pas nécessaire.

4.2.2 Diluant des suspensions microbiennes

Solution tryptone-sel:

| | |
|---|----------|
| Tryptone, digestion pancréatique de caséine | 1,0 g |
| Chlorure de sodium | 8,5 g |
| Eau (voir 4.2.1) | 1 000 ml |

Stériliser à l'autoclave (voir [4.4.1](#)). Après stérilisation, le pH du milieu doit être équivalent à $7,0 \pm 0,2$ pour une mesure à 20 °C.

4.2.3 Liquide de récupération des bactéries et de rinçage des membranes

4.2.3.1 Composition

| | |
|---|----------|
| Tryptone, digestion pancréatique de caséine | 1,0 g |
| Chlorure de sodium | 8,5 g |
| Polysorbate 80 | 5,0 g |
| Eau (voir 4.2.1) | 1 000 ml |

4.2.3.2 Préparation

- Dissoudre le chlorure de sodium et le tryptone dans l'eau (voir [4.2.2](#)). Ajouter le polysorbate 80, mélanger et compléter à 1 000 ml avec de l'eau.
- Répartir dans des fioles adaptées de petite taille. Stériliser à l'autoclave.
- Si nécessaire, ajouter un neutralisant dans le liquide de récupération.

L'utilisation d'un neutralisant validé pour la substance active antimicrobienne concernée est obligatoire pour garantir une durée d'essai correcte, pour la récupération des bactéries et le rinçage des membranes (voir [4.2.3](#)): la qualité du neutralisant concerné doit être validée en amont. Le neutralisant:

- doit être validé au regard de la surface soumise à essai, conformément à [6.2.4](#) et il doit être stérile;
- doit être mentionné dans le rapport d'essai.

Des exemples de neutralisants sont donnés dans l'[Annexe D](#).

4.2.4 Gélose pour l'entretien et le dénombrement des bactéries [(tryptone soja agar (TSA))]

Utiliser la gélose pour conserver les souches bactériennes et dénombrer les bactéries viables.

| | |
|---|----------|
| Tryptone, digestion pancréatique de caséine | 15,0 g |
| Peptone de soja, digestion papainique de farine de soja | 5,0 g |
| Chlorure de sodium | 5,0 g |
| Gélose | 15,0 g |
| Eau (voir 4.2.1) | 1 000 ml |

Stériliser à l'autoclave. Après stérilisation, le pH du milieu doit être équivalent à $7,2 \pm 0,2$ lorsque mesuré à 20 °C. Les boîtes de gélose TSA prêtes à l'emploi sont acceptables si leur composition et leur pH correspondent aux conditions décrites en [4.2.4](#).

4.3 Surfaces de référence et surfaces d'essai

4.3.1 Généralités

Les surfaces doivent être utilisées une seule fois.

4.3.2 Surfaces de référence

4.3.2.1 Description

Disque en acier inoxydable, de 2 cm de diamètre, dont les deux faces ont une finition de grade 2B. Les surfaces doivent être planes.

Pour le test de la surface revêtue, s'il existe une surface revêtue sans agent antimicrobien (la surface d'essai), elle peut être utilisée comme surface de référence comme l'inox et peut donc être utilisée pour le calcul de la réduction logarithmique.

La surface de référence utilisée pendant l'essai doit être spécifiée dans le rapport d'essai.

4.3.2.2 Nettoyage — Désinfection/stérilisation

Les surfaces de référence doivent être nettoyées et désinfectées avant utilisation.

Si un protocole de préparation spécifique est appliqué à la surface d'essai (voir exemples en [Annexe C](#)), il convient d'appliquer le même protocole à la surface de référence (voir [4.3.3.2](#)). Sinon, il est recommandé d'utiliser le protocole indiqué en exemple 1 dans l'[Annexe C](#).

Aucune action résiduelle ou modification des propriétés antimicrobiennes ne doit résulter de la procédure de désinfection/nettoyage de la surface de référence.

Le traitement appliqué à la surface de référence pendant l'essai doit être spécifié dans le rapport d'essai.

4.3.3 Surfaces d'essai

4.3.3.1 Identification et fabrication

Les caractéristiques (par exemple dimensions, épaisseur, etc.) et références du produit fini doivent être définies et précisées dans le rapport d'essai final.

Si la surface d'essai est traitée avec un produit bactéricide, la nature de la ou des substances actives doit être précisée au laboratoire pour des raisons de sûreté et de sécurité, et indiquée dans le rapport d'essai final. Pour les surfaces avec un revêtement de porosité inconnue (par exemple, des peintures), la récupération des microorganismes doit être vérifiée par le laboratoire en comparant la surface revêtue avec l'agent microbien et la surface de référence (C0 vs T0) ou la surface revêtue avec et sans agent antimicrobien afin de s'assurer de la précision de l'évaluation de la réduction bactérienne. La récupération des bactéries présentes sur la surface d'essai ne doit pas perdre plus de 1 log à T = 0 en comparaison avec la surface de référence.

La surface d'essai doit être fabriquée à partir des matériaux prévus pour le produit fini pour lequel l'activité bactéricide est revendiquée et selon les mêmes étapes de fabrication que celles prévues pour la production finale. S'il est impossible de réaliser les étapes sur les mêmes équipements, il est permis d'utiliser une simulation représentative de ces étapes.

La surface d'essai doit présenter des surfaces planes et mesurer entre 12 mm et 25 ± 2 mm de côté ou de diamètre. S'il est impossible de découper la surface d'essai en carrés ou disques de cette taille, des tailles et formes différentes peuvent être utilisées. Dans ce cas, les dimensions réelles utilisées seront indiquées dans le rapport d'essai. Toute modification apportée au protocole (volume de récupération, etc.) en raison des dimensions de la surface d'essai doit être précisée dans le rapport d'essai.

L'uniformité de chaque surface d'essai doit faire l'objet d'un contrôle à l'œil nu. Les surfaces d'essai dont la surface ou les bords présentent des anomalies doivent être mises au rebut (par exemple, corrosion/rouille, éclats, rainures ou stries profondes, etc.).

4.3.3.2 Nettoyage — Désinfection/stérilisation

Toutes les surfaces d'essai doivent être rincées à l'eau distillée stérile avant de conduire les essais.