
**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**

*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 22610:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3c1dde2-6197-4005-be3a-70beb71b9a2d/iso-22610-2018>



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

ISO 22610:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3ca1dde2-6197-4005-be3a-70beb71b9a2d/iso-22610-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

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
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	1
4 Principe	2
5 Appareillage, réactifs et matériaux	3
6 Appareillage et accessoires d'essai	5
7 Préparation des boîtes de gélose	6
8 Inoculum bactérien	6
9 Mode opératoire	7
9.1 Généralités.....	7
9.2 Préparation des boîtes de gélose de 14 cm de diamètre.....	7
9.2.1 Séchage des boîtes.....	7
9.2.2 Détermination de la distance entre la gélose et le bord.....	7
9.3 Ensemencement du donneur.....	8
9.4 Matériau d'essai.....	8
9.5 Préparation de l'assemblage d'essai.....	9
9.6 Mode opératoire d'essai.....	10
9.7 Boîtes témoins.....	12
9.7.1 Contrôles environnementaux.....	12
9.7.2 Contamination bactérienne.....	12
10 Évaluation	13
10.1 Conditions requises pour un essai valide.....	13
10.2 Détermination du nombre de colonies de <i>Bacillus atrophaeus</i>	13
11 Expression des résultats	14
12 Fidélité	14
12.1 Matériau de référence.....	14
12.2 Matériau d'échantillon.....	14
13 Rapport d'essai	15
Annexe A (normative) Milieux	16
Annexe B (normative) Appareillage et accessoires d'essai	17
Annexe C (normative) Appareillage et contrôle de performance du laboratoire	20
Annexe D (informative) Estimation de la contamination bactérienne sur la partie supérieure de l'éprouvette et de la charge bactérienne résiduelle sur le donneur	21
Annexe E (informative) Transmission d'agents infectieux au cours d'interventions chirurgicales invasives	22
Annexe F (informative) Fidélité de l'essai de pénétration bactérienne à l'état humide	23
Bibliographie	26

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 attirée 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 94, *Sécurité individuelle — Équipement de protection individuelle*, sous-comité SC 13, *Vêtements de protection*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 22610:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Bien que les principes qui s'appliquent soient les mêmes que ceux de l'ISO 22610:2006, il convient de considérer que la présente méthode d'essai révisée constitue techniquement une nouvelle méthode d'essai.

Les principales différences entre le présent document et l'ISO 22610:2006 sont les suivantes:

- une souche d'espèce bactérienne différente;
- une description plus détaillée de l'appareillage, des réactifs et des matériaux;
- des tolérances plus strictes concernant les exigences relatives à l'appareillage;
- des tolérances plus strictes concernant le (pré-)traitement, la préparation des boîtes de gélose, l'inoculum bactérien et le donneur;
- un protocole rigoureux pour le mode opératoire d'essai.

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 (voir [Annexe E](#)).

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.

L'ISO 22610:2006 a fait l'objet d'une révision importante afin d'améliorer la fidélité de la méthode d'essai.

La principale différence entre le présent document et l'ISO 22610:2006 est que le présent document spécifie une souche d'espèce bactérienne différente et des tolérances plus strictes concernant la manipulation du matériau et le mode opératoire, se traduisant par une amélioration de la reproductibilité et de l'exactitude des mesurages.

Pour obtenir des résultats exacts, répétables et reproductibles, non seulement l'appareillage doit satisfaire aux exigences spécifiées dans le présent document, mais la manipulation du matériau et le mode opératoire d'essai doivent également être respectés avec précision et constance. De faibles écarts par rapport aux exigences relatives à l'appareillage, au mode opératoire et/ou à la manipulation de l'éprouvette peuvent entraîner une perte considérable de répétabilité, de reproductibilité et d'exactitude du mesurage.

Document Preview

[ISO 22610:2018](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3c1dde2-6197-4005-be3a-70beb71b9a2d/iso-22610-2018>