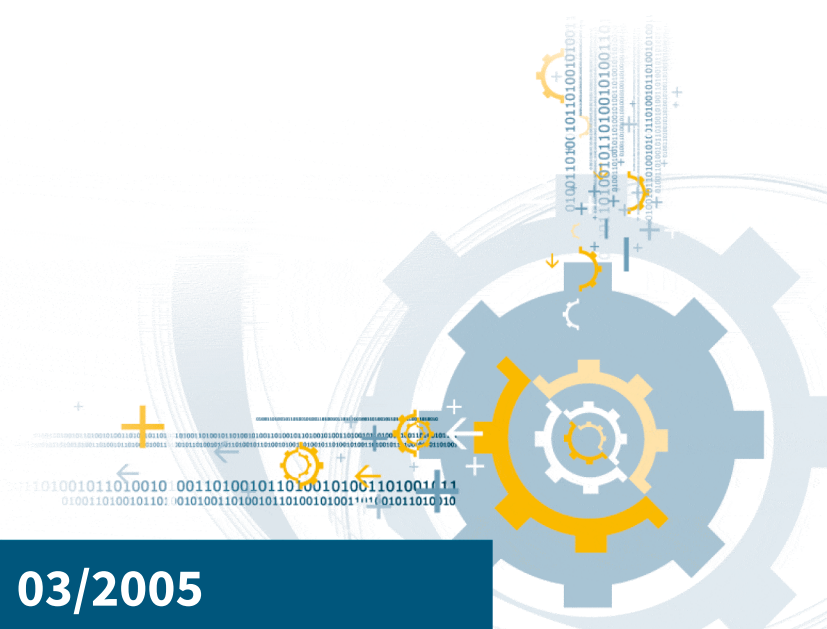


# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

**ILNAS-EN ISO 22612:2005**



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 22612:2005 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 22612:2005.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR**

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

NORME EUROPÉENNE <sup>ILNAS-EN ISO 22612:2005</sup> **EN ISO 22612**  
EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD

Mars 2005

ICS 11.140; 13.340.10

Version Française

**Vêtements de protection contre les agents infectieux - Méthode  
d'essai pour la résistance à la pénétration microbienne sèche  
(ISO 22612:2005)**

Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien - Prüfverfahren  
zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im  
trockenen Zustand (ISO 22612:2005)

Clothing for protection against infectious agents - Test  
method for resistance to dry microbial penetration (ISO  
22612:2005)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 16 août 2004.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Lettonie, Lituanie, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

### Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées 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 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	4
Introduction.....	5
1 <b>Domaine d'application</b> .....	6
2 <b>Références normatives</b> .....	6
3 <b>Termes et définitions</b> .....	6
4 <b>Principe</b> .....	6
5 <b>Conditions d'essai</b> .....	6
6 <b>Appareillage</b> .....	7
6.1 <b>Montage général</b> .....	7
6.2 <b>Conteneurs d'essai</b> .....	7
6.3 <b>Méthode de contamination du talc avec les spores</b> .....	8
6.3.1 <b>Matériaux</b> .....	8
6.3.2 <b>Mode opératoire</b> .....	8
7 <b>Mode opératoire</b> .....	8
8 <b>Rapport d'essai</b> .....	9
<b>Annexe A (informative) Préparation de la gélose TGE</b> .....	12
<b>Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux</b> .....	13
<b>Annexe ZB (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 89/686/CEE relative aux équipements de protection individuelle</b> .....	14
<b>Annexe ZC (normative) Références normatives à des publications internationales avec les publications européennes correspondantes</b> .....	15
<b>Bibliographie</b> .....	16

## 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 technique ISO/TC 94, *Sécurité des personnes - Vêtements et équipements de protection* et par le comité technique CEN/TC 205, *Dispositifs médicaux non actifs en collaboration*.

Cette deuxième/troisième/... édition annule et remplace la première/deuxième/... édition (), dont [l' (les) article(s) / le(s) paragraphe(s) / le (les) tableau(x) / la (les) figure(s) / l' (les) annexe(s) a/ont] fait l'objet d'une révision technique.

L'Annexe A est informative.