



ESSAIS NORMALISES

Le Pôle Ingénierie Biologique et Médicale (PIBM) propose des essais reposant sur les directives de protocoles normalisés reconnus sur le plan international ou national. La liste des normes réalisables au PIBM, présentée ci-dessous, n'est pas exhaustive. La faisabilité d'autres normes peut être étudiée sur simple demande.

Tests d'évaluation des capacités antimicrobiennes de surfaces solides ou de textiles.

Matériaux solides :

- 👉 **ISO 22196** : « Mesurage de l'action antibactérienne sur les surfaces en plastique et les surfaces non poreuses » / « *Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces* ».
- 👉 **JIS Z 2801** : « Produits antimicrobiens - tests d'activité et d'efficacité antimicrobiennes » / « *Antibacterial products – Test for antibacterial activity and efficacy* ».
- 👉 **ASTM E2149** : « Méthode d'essai standard de détermination de l'action antimicrobienne d'agents antimicrobiens immobilisés sous conditions de contact dynamique » / « *Standard test method for determining the antimicrobial activity of immobilized antimicrobial agents under dynamic contact conditions* ».
- 👉 **ASTM E2180** : « Méthode d'essai standard de détermination de l'action d'agents antimicrobiens incorporés dans des matériaux polymères ou hydrophobe » / « *Standard test method for determining the activity of incorporated antimicrobial agents in polymeric or hydrophobic materials* ».
- 👉 **NF EN ISO 846 (Méthode C)** : « Plastiques - Évaluation de l'action des micro-organismes » / « *Plastics – Evaluation of the action of microorganisms* »

Textiles :

- 👉 **JIS L 1902** : « Evaluation de l'activité et de l'efficacité antibactérienne de produits textiles » / « *Testing for antibacterial activity and efficacy on textile products* ».

- 👉 **ISO 20743** : « Textiles - Détermination de l'activité antibactérienne des produits textiles » / « *Textiles – Determination of antibacterial activity of antibacterials finished products* ».

Tests d'évaluation des capacités antifongiques de surfaces solides.

- 👉 **NF EN ISO 846** (Méthodes A, B et B') : «Plastiques - Évaluation de l'action des micro-organismes » / « *Plastics – Evaluation of the action of microorganisms* ».
- 👉 **ISO 16869** : « Plastiques - Évaluation de l'efficacité des composés fongistatiques dans les formulations de plastiques » / « *Plastics - assessment of the effectiveness of fungistatic compounds in plastics formulations* ».
- 👉 **NF EN 60068-2-10** : « Essais d'environnement – Partie 2-10 : Essais – Essai J et guide : moisissures » / « *Environmental testing – Part 2-10 : Tests – Test J and guidance : Mould growth* ».

Tests de cytotoxicité *in-vitro*.

- 👉 **NF EN ISO 10993-5** : « Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : essais concernant la cytotoxicité in vitro » / « *Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity* ».

Tests de biocharge et de stérilité de dispositifs médicaux.

- 👉 **NF EN ISO 11737-1** : « Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits » / « *Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products* ».
- 👉 **NF EN ISO 11737-2** : « Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 2 : Essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation » / « *Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2 : Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process* ».

Tests sur les antiseptiques et désinfectants chimiques

- 👉 **NF EN 1275** : « Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide de base des antiseptiques et des désinfectants chimiques - Méthode d'essai et prescriptions (phase 1) » / « *Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative*

suspension test for the evaluation of basic fungicidal or basic yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics — Test method and requirements (phase 1) ».

- 👉 **NF EN 1276** : « Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1) » / « *Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas — Test method and requirements (phase 2, step 1) ».*

Pharmacopée européenne

- 👉 **Essais de stérilité** : Pharmacopée Européenne (PhEur 8.0 ; Chap 2.6.1). Ce chapitre est harmonisé avec les Pharmacopée Américaine (USP<71>) et Japonaise (JP 4.06).
- 👉 **Contrôle microbiologique des produits non stériles : essais de dénombrement microbien** : Pharmacopée Européenne (PhEur 8.0 ; Chap 2.6.12). Ce chapitre est harmonisé avec les Pharmacopée Américaine (USP<61>) et Japonaise (JP 4.05 part I).
- 👉 **Contrôle microbiologique des produits non stériles : recherche de microorganismes spécifiés** : Pharmacopée Européenne (PhEur 8.0 ; Chap 2.6.13). Ce chapitre est harmonisé avec les Pharmacopée Américaine (USP<62>) et Japonaise (JP 4.05 part II).
- 👉 **Détermination *in-vitro* de l'activité pyrogénique par la méthode d'essai d'activation des monocytes (MAT)** : Pharmacopée Européenne (PhEur 8.0 ; Chap 2.6.30).

...