

LES NORMES D'ÉVALUATION D'ACTIVITÉ DES DÉSINFECTANTS

DOMAINE MÉDICAL
SOLS ET SURFACES

Révisions et Applications

Normes générales

□ EN 12353:

- Préservation des microorganismes utilisés pour la détermination de l'activité bactéricide, mycobactéricide, sporicide et fongicide - 2013

□ EN 14885:

- « Guide d'application des normes européennes pour les désinfectants et les antiseptiques » . Février 2007. **Texte en révision**
 - Tableaux explicites pour chaque domaine (industrie, médical et vétérinaire) des normes à revendiquer en fonction du type de produit.
 - L'utilisation de normes en dehors de leur domaine d'application déterminée est désormais définie.
 - La mise en conformité par rapport à l'évolution d'une norme **si différence technique** par rapport à précédente version doit se faire sous les 18 mois.

Architecture des normes

- **Normes de base :**

- Phase 1 : Applicables aux 3 domaines

- **Normes d'application :**

- Phase 2- Etape 1 :

- Tests de suspension dans des conditions représentatives de l'usage

- Phase 2- Etape 2 :

- Tests sur porte germes simulant les conditions pratiques d'usage (test de surfaces, de lavage des mains).
 - Test dit « Porte germes trempage »
 - Test dit « Porte germes surfaces »

Schéma du principe d'une norme en suspension

Norme de base et Norme phase 2 /étape 1

Suspension de bactéries
avec ou sans substance interférente

Désinfectant à tester



Temps de contact déterminé

**DILUTION
NEUTRALISATION**

Bactéries
 survivantes



Neutralisant du
désinfectant

Bactéries survivantes

FILTRATION

Rinçage avec
ED +EDT

membrane
filtrante

Incorporation en gélose

*Dénombrement du nombre de microorganismes survivants après
incubation*

Schéma du principe d'une norme sur porte germe : trempage

Norme phase 2 /étape 2

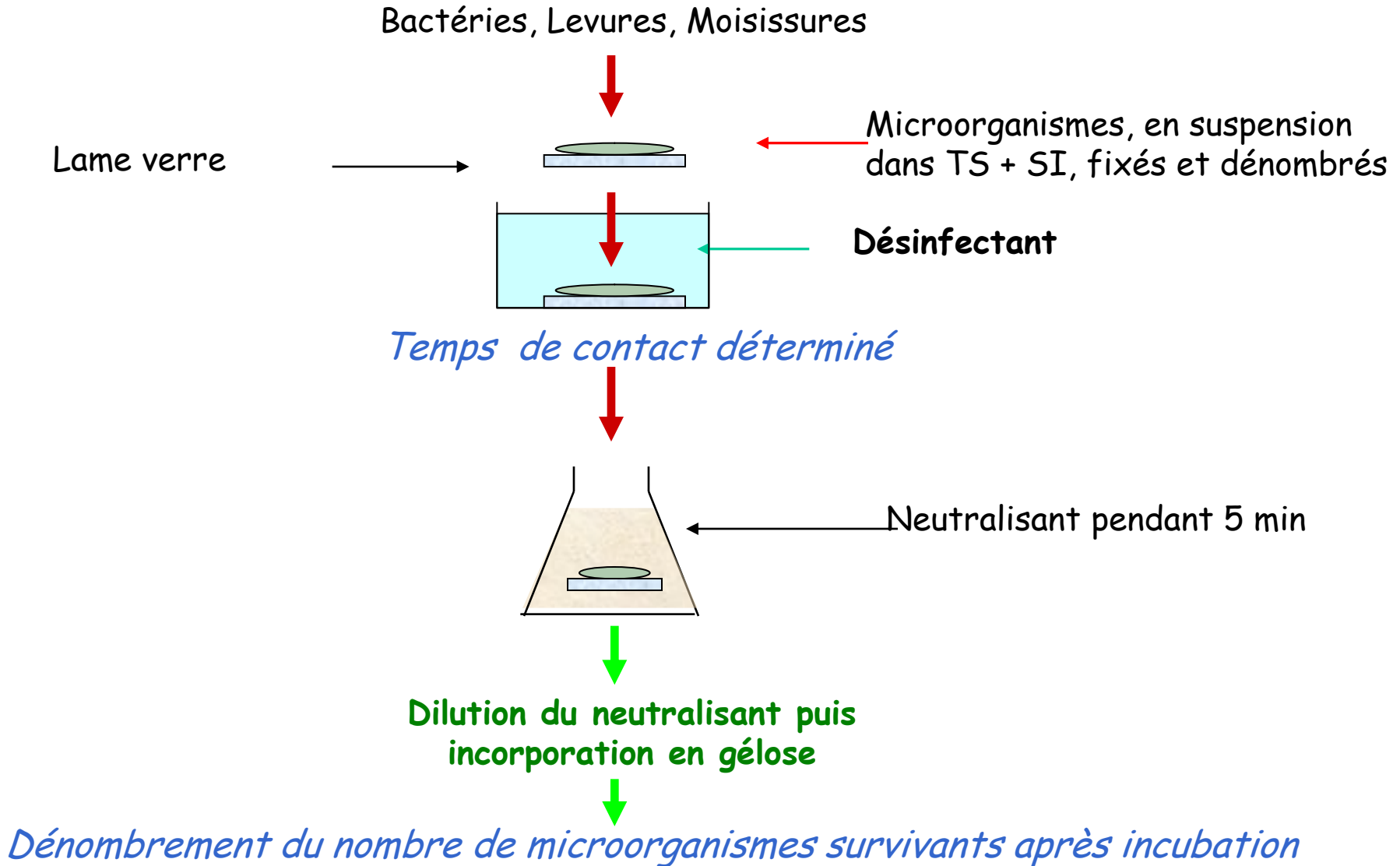
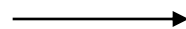


Schéma du principe d'une norme sur porte germes : surfaces

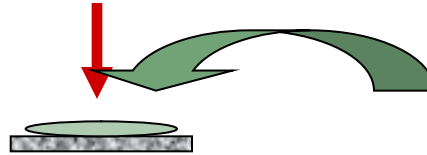
Norme phase 2 /étape 2

Bactéries, Levures, Moisissures, ou Spores de bactéries

Support inox

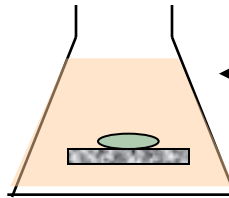


Microorganismes, en suspension dans TS + SI, fixés et dénombrés



Désinfectant 0.1 ml

Temps de contact déterminé



Liquide de récupération/neutralisation



Inclusion en gélose de la lame + dilution du liquide de récupération et incorporation en gélose



Dénombrement du nombre de microorganismes survivants après incubation

Normes de base

□ **Essai quantitatif de suspension**

- Bactéricidie : NF EN 1040
- Fongicidie/Levuricidie : NF EN 1275
- Sporiciidie : NF EN 14347

Ps : Les normes de base ne peuvent permettre des revendications d'efficacité

Activité bactéricide de base – Phase 1

NF EN 1040 (avril 2006)
Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus <i>Souches additionnelles possibles</i>
Réduction de 5 log
Température obligatoire: 20°C <i>Températures additionnelles possibles</i>
Temps de contact obligatoire: 5 min. <i>Temps additionnels : 1, 15, 30, ou 60 min.</i>

Activité fongicide de base – Phase1

NF EN 1275 (avril 2006)
<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus niger</i> <i>Souches additionnelles possibles</i>
Réduction de 4 log
Température obligatoire: 20°C <i>Températures additionnelles possibles</i>
Temps de contact obligatoire: 15 min. <i>Temps additionnels : 1, 5, 30 ou 60 min.</i>

Activité sporicide de base – Phase 1

NF EN 14347 (août 2005)

Bacillus subtilis
Bacillus cereus

Souches additionnelles possibles

Réduction de 4 log

Température obligatoire: 20°C
Températures additionnelles possibles

Temps de contact :
30 ou **60** ou **120** min.
Temps additionnels possibles

Normes d'application Phase 2 - Etape 1

- Essai quantitatif de suspension
 - Bactéricidie :
 - **NF EN 13727 + A1 *** (Instrumentation, surfaces et mains)
 - Mycobactéricidie / Tuberculocidie
 - NF EN 14348 (domaine médical)
 - Fongicidie/Levuricidie :
 - **NF EN 13624 *** (Instrumentation, surfaces et mains)
 - Virucidie :
 - **NF EN 14476 *** (Instrumentation, surfaces, mains et textiles)
- ***Normes modifiées en 2013***

Activité bactéricide **en médecine**, Phase 2 Etape 1

NF EN 13727+A1 décembre 2013

Conditions de test	Lavage et friction hygiéniques des mains	Lavage et friction chirurgicale des mains	Désinfection des instruments	Désinfection des surfaces
Souches d'essai	E. coli K12 P. aeruginosa E. hirae S. aureus	E. coli K12 P. aeruginosa E. hirae S. aureus	P. aeruginosa E. hirae S. Aureus Si T°C > 40°C : Enterococcus faecium	P. aeruginosa E. hirae S. aureus
	Souches additionnelles possibles en fonction de l'utilisation des produits			
Température d'essai	Conformément aux recommandations du fabricant			
	Entre 20°C		Entre 20°C et 70°C	Entre 4°C et 30°C
Temps de contact	Conformément aux recommandations du fabricant			
	Compris entre 30 s et 60 s	Compris entre 1 min et 5 min	≤ 60 min	≤ 5 min* ou 60 min
Substances interférentes	Cp : 0.3 g / l d'albumine Pour friction hygiénique Cs : 3g/l d'albumine + 3ml/l d'érythrocytes Pour lavage hygiénique	Cp : 0.3 g / l d'albumine Pour friction chirurgicale Cs : 3g/l d'albumine + 3ml/l d'érythrocytes Pour lavage chirurgical	Cp : 0.3 g / l d'albumine Cs : 3g/l d'albumine + 3ml/l d'érythrocytes	Cp : 0.3 g / l d'albumine Cs : 3g/l d'albumine + 3ml/l d'érythrocytes
	Propreté ou saleté : toute substance pertinente		Toute substance pertinente	Toute substance pertinente
Réduction	5 log (friction) ou 3 log (lavage)	5 log (friction et lavage)	5 log en 60 min. maxi	5 log en 5 min. ou entre 6 et 60 min.

Activité levuricide/fongicide **en médecine**, Phase 2 Etape 1

NF EN 13624 novembre 2013

Conditions de test	Lavage et friction hygiéniques des mains	Lavage et friction chirurgicale des mains	Désinfection des instruments	Désinfection des surfaces
Souches d'essai	C. albicans	C. albicans	Lev. : C. albicans Fong. : C. albicans & A. brasiliensis	Lev. : C. albicans Fong. : C. albicans & A. brasiliensis
	<i>Souches additionnelles possibles en fonction de l'utilisation des produits</i>			
Température d'essai	Selon les recommandations du fabricant et en respectant :			
	20°C	20°C	Entre 20°C et 70°C	Entre 4°C et 30°C
Temps de contact	Selon les recommandations du fabricant et en respectant :			
	Entre 30 sec et 1 min	Entre 1 et 5min	60 min maximum	5 min* ou 60 min
Substances interférentes	Cp : 0.3 g / l d'albumine Pour la friction hygiénique Cs : 3g/l d'albumine + 3ml/l d'érythrocytes Pour lavage hygiénique	Cp : 0.3 g / l d'albumine Pour la friction chirurgicale Cs : 3g/l d'albumine + 3ml/l d'érythrocytes Pour lavage chirurgical	Cp : 0.3 g / l d'albumine Cs : 3g/l d'albumine + 3ml/l d'érythrocytes	Cp : 0.3 g / l d'albumine Cs : 3g/l d'albumine + 3ml/l d'érythrocytes
	Pas de substance interférente autre		Toute substance pertinente	
Réduction	4 log (friction) ou 2 log (lavage)	4 log (friction ou lavage)	4 log	4 log

Activité tuberculocide ou mycobactéricide des désinfectants du **domaine médical**, Phase 2 Etape 1

NF EN 14348 (juin 2005)
Mycobacterium terrae Mycobacterium avium
Réduction de 4 log
Température obligatoire : 20°C et autres additionnelles en option
Temps de contact obligatoire : 60 min. et autres en option (5 – 15 ou 30 min).
<u>Substances interférentes</u> <ul style="list-style-type: none">- Conditions de saleté (Albumine 3 g/L + 3 ml/L erythrocytes de mouton)- Conditions de propreté (Albumine 0.3 g/L) <p><i>Possibilité d'autres SI en fonction de l'utilisation</i></p>

Activité virucide **en médecine**, Phase 2 Etape 1

NF EN 14476 - juillet 2013

Conditions de test	Lavage et friction hygiéniques des mains	Désinfection des instruments	Désinfection des surfaces	Désinfection des textiles
Souches d'essai	Poliovirus Adenovirus Norovirus murin ★ Activité virucide à spectre limité : Adenovirus Norovirus murin	Poliovirus Adenovirus Norovirus murin Si T°C > 40°C : Parvovirus	Poliovirus Adenovirus Norovirus murin	Parvovirus
	Tous microorganismes pertinents			
Température d'essai	Conformément aux recommandations du fabricant et en respectant			
	20°C	Entre 20°C et 70°C	Entre 4°C et 30°C	Entre 30°C et 70°C
Temps de contact	Conformément aux recommandations du fabricant			
	Compris entre 30 s et 60 s	Maximum 60 min	5 min* ou 60 min	Au maximum 20 min
Substances interférentes	Cp : 0.3 g / l d'albumine Pour friction hygiénique Cs : 3g/l d'albumine + 3ml/l d'érythrocytes Pour lavage hygiénique	Cp : 0.3 g / l d'albumine Cs : 3g/l d'albumine + 3ml/l d'érythrocytes	Cp : 0.3 g / l d'albumine Cs : 3g/l d'albumine + 3ml/l d'érythrocytes	Cs : 3g/l d'albumine + 3ml/l d'érythrocytes
	Propreté ou saleté : toute substance pertinente	Toute substance pertinente		
Réduction	4 log de réduction			

★ L'essai portant sur l'activité virucide à spectre limité couvrira tous les virus enveloppés (Annexe A) et les microorganismes d'essais spécifiés

Ces virus peuvent contaminer les mains, les instruments, d'autres surfaces et les textiles.

NOTE 1 Cette liste n'est pas exhaustive.

NOTE 2 Les virus enveloppés sont en gras.

<u>Sang</u>	
<i>Entérovirus</i>	Virus de l'hépatite C (VHC)
Filoviridae	Virus de l'hépatite delta (VHD)
Flavivirus	Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
Herpesviridae	Virus de la leucémie humaine à cellules T (HTLV)
Virus de l'hépatite A (VHA)	<i>Parvovirus B19</i>
Virus de l'hépatite B (VHB)	
<u>Voies respiratoires</u>	
<i>Adénovirus (Mast-)</i>	Virus de la grippe
Coronavirus	Paramyxoviridae
<i>Entérovirus</i>	<i>Rhinovirus</i>
Herpesviridae	Virus de la rubéole
<u>Tissu neuronal, oreille et nez, oeil</u>	
<i>Adénovirus (Mast-)</i>	Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
<i>Entérovirus</i>	<i>Polyomavirus</i>
Herpesviridae	Virus de la rage
Virus de la rougeole	Virus de la rubéole
<u>Voies gastro-intestinales</u>	
<i>Adénovirus (Mast-)</i>	<i>Entérovirus</i>
<i>Caliciviridae</i>	Virus de l'hépatite A (VHA)
Coronavirus	Virus de l'hépatite E (VHE)
<i>Astrovirus</i>	<i>Rotavirus</i>
<u>Peau, poitrine et/ou lait</u>	
<i>Entérovirus</i>	Virus de la leucémie humaine à cellules T (HTLV)
Herpesviridae	<i>Papillomavirus</i>
Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	Poxviridae
<u>Rate et ganglion lymphatique (voir aussi «Sang»)</u>	
Virus de la leucémie humaine à cellules T (HTLV)	
Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	

Annexe A

(informative)

Exemples de virus classés en fonction de leur localisation et/ou des organes cibles lors des infections virales

EN 14476:2013 (F)

Mode opératoire dentaire

Adénovirus (Mast-)
Entérovirus
Herpesviridae
Virus de l'hépatite B (VHB)

Virus de l'hépatite C (VHC)
Virus de l'hépatite delta (VHD)
Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)

Voie urogénitale

Virus de l'hépatite B (VHB)
Herpesviridae
Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)

Virus de la leucémie humaine à cellules T (HTLV)
Papillomavirus
Polyomavirus

Référence :

Van Regenmortel MHV *et al.* : «Virus Taxonomy, Classification and Nomenclature of Viruses» (Taxonomie virale, classification et nomenclature des virus), septième rapport du Comité international de taxonomie virale (ICTV).

Academic Press, San Diego, 2000.

Normes d'application – Phase 2 – Etape 2

- Essai quantitatif de porte germes
 - Bactéricidie : NF EN 14561 (Instrumentation)
 - Mycobactéricidie / tuberculocidie : NF EN 14563 (Instrumentation)
 - Fongicidie/Levuricidie : NF EN 14562 (Instrumentation)
 - Essais sur les mains :
 - NF EN 1499 *
 - NF EN 1500 *
 - NF EN 12791 (en cours de révision)
 - Désinfection par voie aérienne: NF T 72-281 *

** Evolution de ces normes fin 2013 / 2014*

Activité bactéricide - test de surface Instruments

Phase 2 Etape 2

NF EN 14561 (mars 2007)
Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Enterococcus hirae
Réduction de 5 log
Température obligatoire : 20°C <i>et additionnelles en option (+/- 10°C)</i>
Temps de contact obligatoire : 60 min. <i>et autres en option (5 – 15 ou 30 min).</i>
<u>Substances interférentes</u> - Conditions de saleté (Albumine 3 g/L + Erythrocytes de mouton à 3 ml/L) - Conditions de propreté (Albumine 0.3 g/L) <i>Autres additionnelles en option</i>

Activité fongicide - test de surface Instruments

Phase 2 Etape 2

NF EN 14562 (septembre 2006)
Candida albicans Aspergillus niger
Réduction de 4 log
Température obligatoire : 20°C <i>et additionnelles en option (+/- 10°C)</i>
Temps de contact obligatoire : 60 min. <i>et autres en option (5 – 15 ou 30 min)</i>
<u>Substances interférentes</u> - Conditions de saleté (Albumine 3 g/L + Erythrocytes de mouton à 3 ml/L, eau dure) - Conditions de propreté (Albumine 0.3 g/L, eau dure pour diluant) <i>Autres additionnelles en option</i>

Activité tuberculocide / mycobactéricide

test de surface Instruments - Phase 2 Etape 2

NF EN 14563 (février 2009)
Mycobacterium terrae Mycobacterium avium
Réduction de 4 log
Température obligatoire : 20°C <i>et autres en option (+/- 10°C)</i>
Temps de contact obligatoire : 60 min. <i>et autres en option (5 – 15 ou 30 min).</i>
<u>Substances interférentes</u> - Conditions de saleté (Albumine 3 g/L + Erythrocytes de mouton à 3 ml/L) - Conditions de propreté (Albumine 0.3 g/L) <i>Autres additionnelles en option</i>

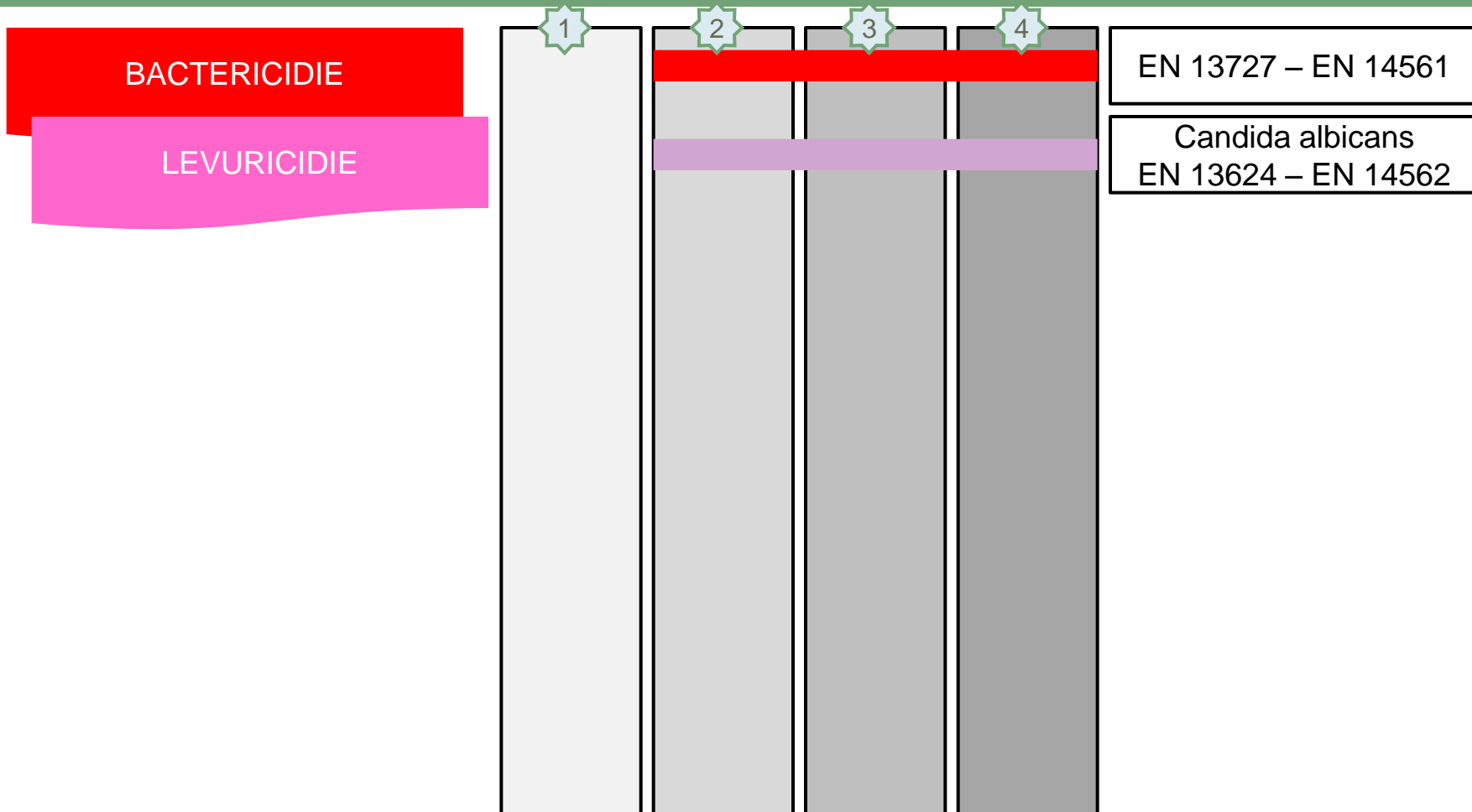
Désinfection par voie aérienne - Phase 2 Etape 2

NF T 72-281 (Novembre 2014)			
Souches possibles en fonction de la revendication du produit :			
Pseudomonas aeruginosa	Aspergillus brasiliensis	Bacillus subtilis	Bactériophages
Staphylococcus aureus	Candida albicans		Virus humain
Enterococcus hirae	Mycobactérium avium		
Eschericia coli	Mycobactérium terrae		
Réd 5 log	Réd 4 log	Réd 3 log	Red 4 log
Température au démarrage de l'essai : 20°C ± 2°C Humidité relative au démarrage de l'essai : 40 à 80 %			
Temps de contact en fonction de la revendication du fabricant			
<u>Conditions techniques</u>			
Ajout de lait au 1/20 comme protection de la souche avant séchage et étalement de la souche sur le support. Support inox : 3 à 4 cm de Ø			
Numération après séchage de la souche : ≥ 1 log par rapport à la réduction attendue ; soit témoin séchage de 5 log pour les fongiques et 4 log pour les spores			
Essai obligatoire doit se faire dans salle entre 30 et 150 m ³ Essais complémentaires si revendication de volumes différents des volumes obligatoires			
Possibilité d'essais en conditions de saleté en fonction de la revendication du produit			

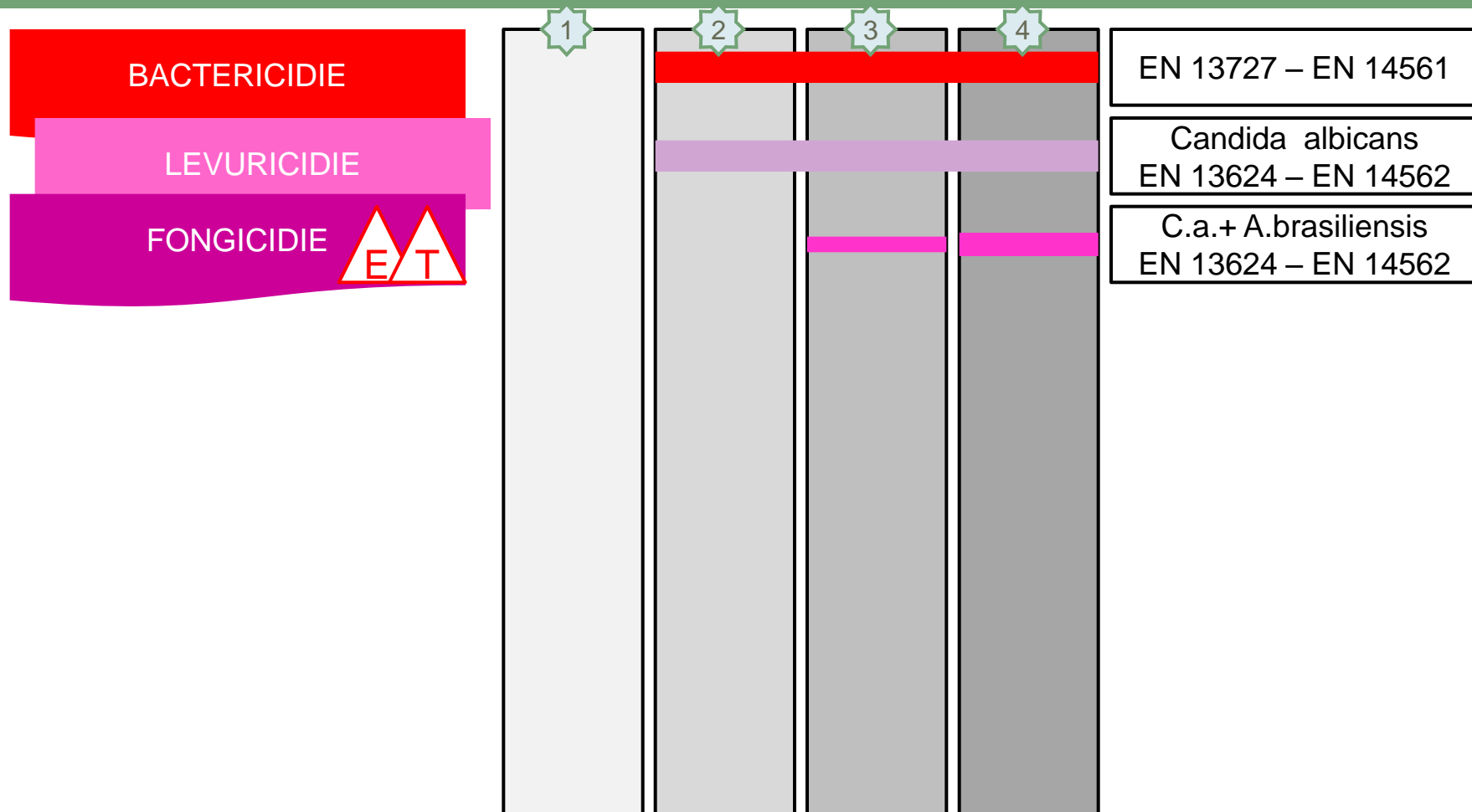
Classification des locaux selon le risque infectieux

1	2	3	4
Risques minimales	Risques moyens	Risques sévères	Très hauts risques
Halls Bureaux Services administratifs Services techniques Maison de retraite Résidence pour personnes âgées	Circulations Ascenseurs Escaliers Salles d'attente Consultation externe Salles de Rééducation Fonctionnelle Maternité Unité d'hébergement pour personnes âgées Service long et moyen séjour Psychiatrie Stérilisation centrale (zone de lavage) Pharmacie Blanchisserie Locaux d'entreposage intermédiaire des déchets ou du linge sale Sanitaires	Soins intensifs, réanimation Urgences Salle de "petite chirurgie" Salle de soins post-interventionnelle (salle de réveil) Salle d'accouchement Nurserie Biberonnerie Pédiatrie Chirurgie Médecine Hémodialyse Radiologie Laboratoires Exploration Fonctionnelle Stérilisation centrale (zone de conditionnement) Salle d'autopsie	Néonatalogie Bloc opératoire Service de greffe Service de brûlés
		Oncologie, Oncohématologie Hématologie Endoscopie Hémodynamique Imagerie médicale interventionnelle	

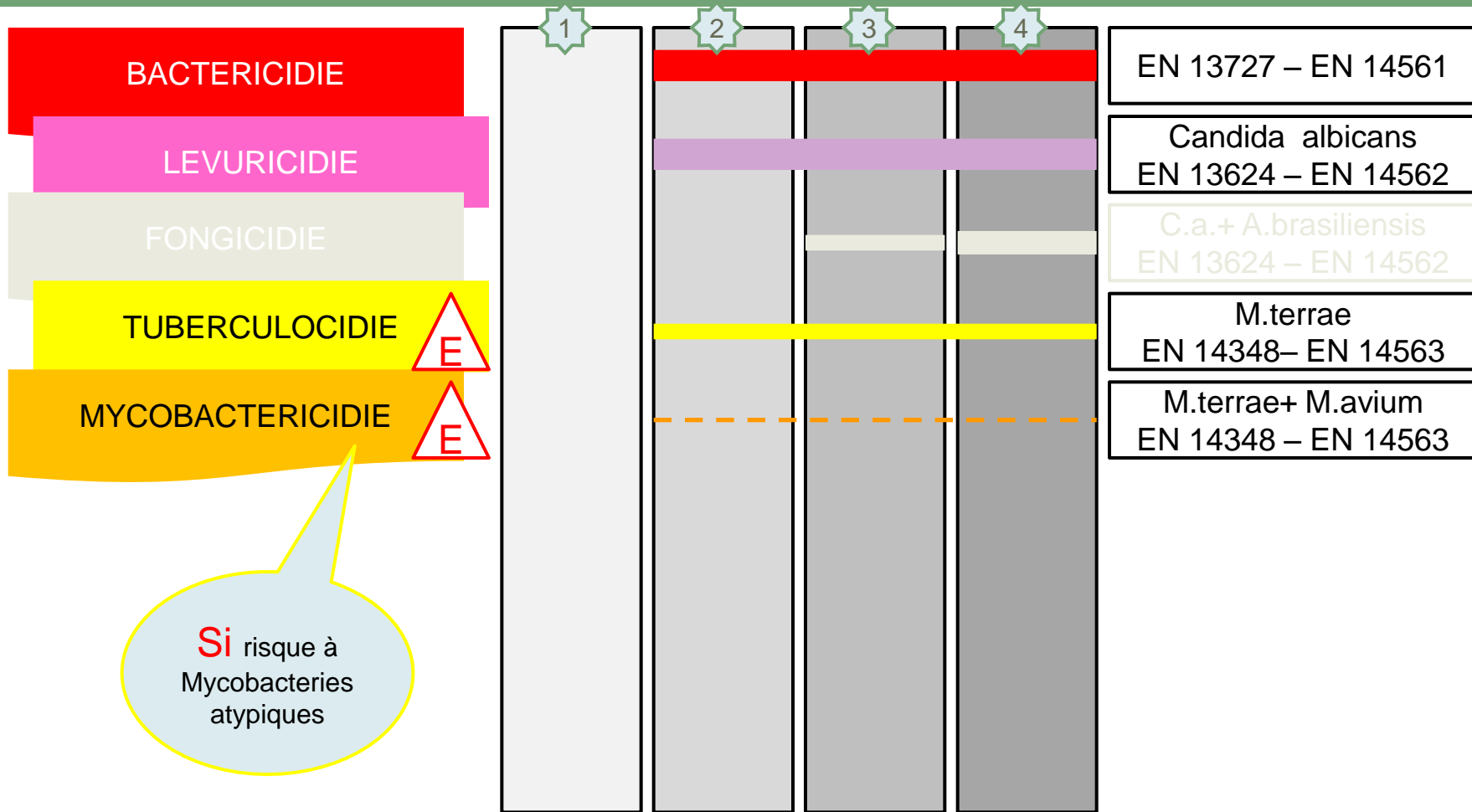
Efficacités et Normes recommandées (1)



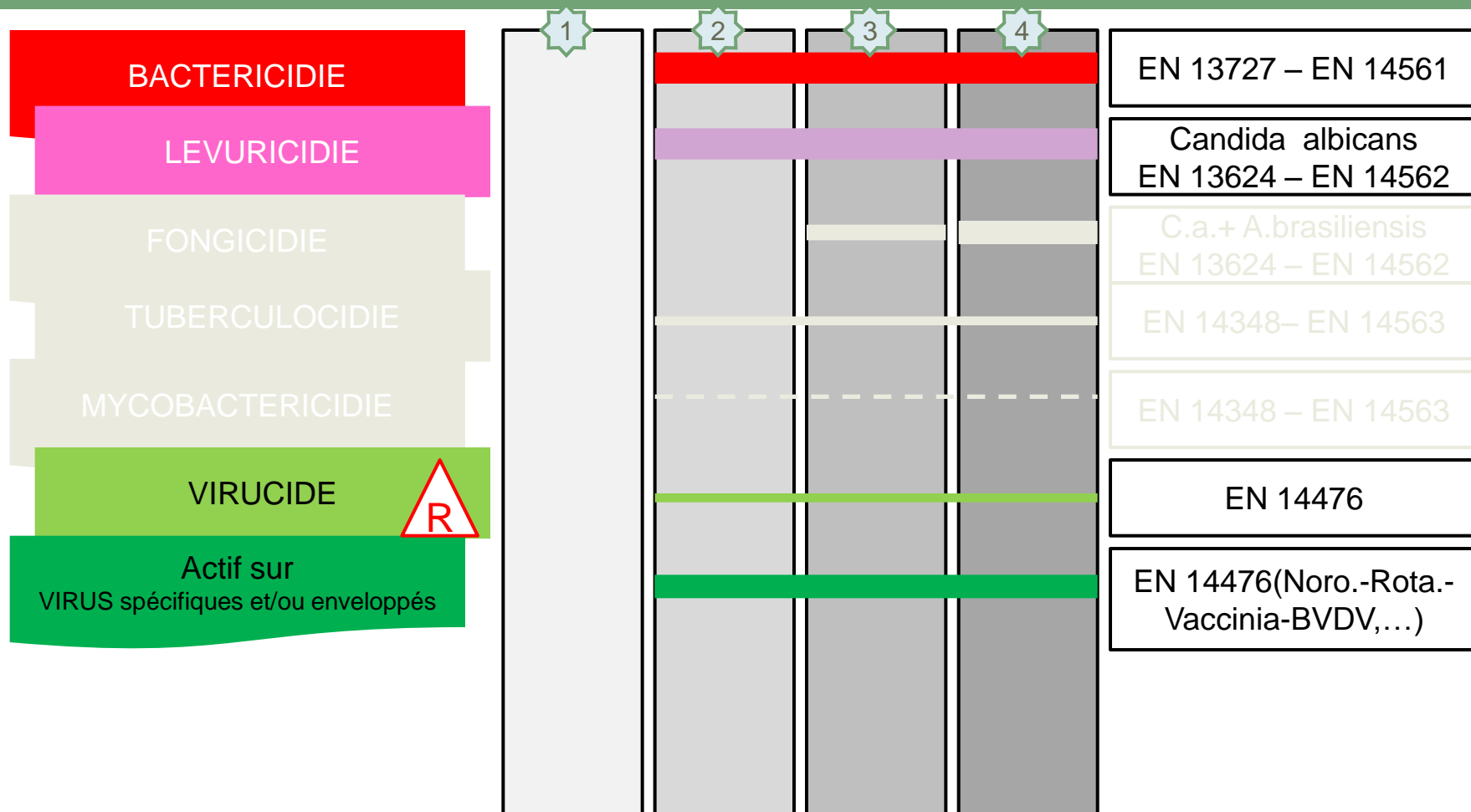
Efficacités et Normes recommandées (2)



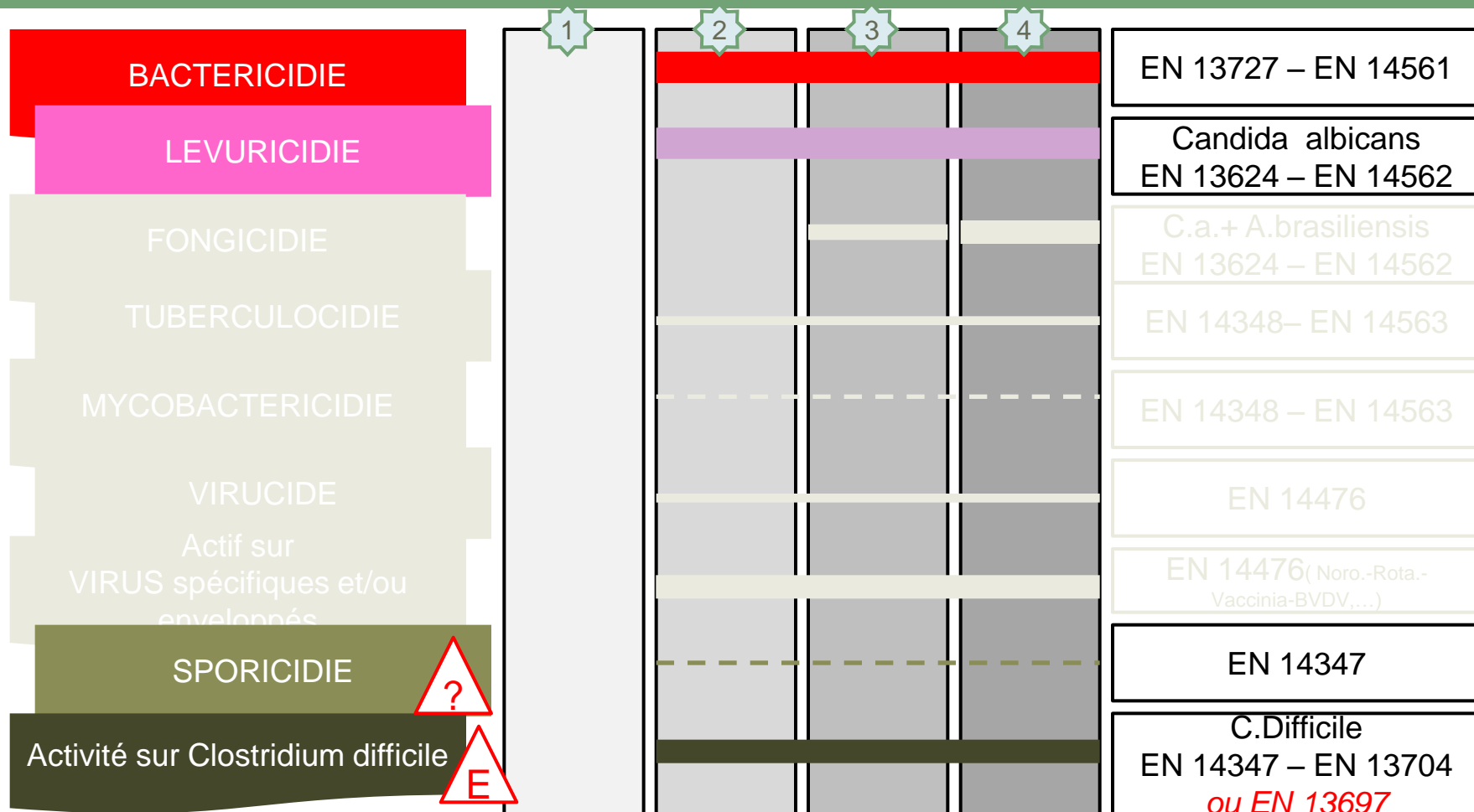
Efficacités et Normes recommandées (3)



Efficacités et Normes recommandées (4)



Efficacités et Normes recommandées (5)



Efficacités et Normes recommandées *hors épisode à risques spécifiques*

	1	2	3	4	
BACTERICIDIE					EN 13727 – EN 14561
LEVURICIDIE					Candida albicans EN 13624 – EN 14562
FONGICIDIE					C.a.+ A.brasiliensis EN 13624 – EN 14562
TUBERCULOCIDIE					EN 14348– EN 14563
MYCOBACTERICIDIE					EN 14348 – EN 14563
VIRUCIDE					EN 14476
Actif sur VIRUS spécifiques et/ou enveloppés					EN 14476(Noro.-Rota.- Vaccinia-BVDV,...)
SPORICIDIE					EN 14347
Activité sur Clostridium difficile					C.Difficile EN 14347 – EN 13704 <i>ou EN 13697</i>

Conclusion

- Un système complet adapté de plus en plus au domaine
- Suppression des conditions obligatoires (temps longs de 60 minutes)
- Une évolution du système en cours pour les phases 2 étapes 2 : pr En 16777, pr EN 16615, projet mains en virucidie
- Evolution de l'EN 14885