

Norme EN 14885 version 2015

Version mai 2016

CENTRE DE FORMATION





Structure des normes européennes



Normes transversales

EN 14885 – Application des normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques

EN 12353 – Préservation des microorganismes utilisés pour la détermination de l'activité bactéricide, mycobactéricide, sporicide et fongicide - 2013

Norme de phase 1 : Essais de suspension quantitatif

Normes d'application

Médecine humaine

Médecine vétérinaire

Industrie, collectivité

Norme de phase 2 / Étape 1 : Tests de suspension dans des conditions représentatives de l'usage

Norme de phase 2 / Étape 2 : Tests simulant les conditions pratiques d'usage

Norme de phase 3 : Essais de terrain dans des conditions pratiques

Menu 1

Menu 2

Menu 3

Menu 4

Menu 5

Menu 6

CENTRE DE FORMATION

		Domaine médical			Collectivités et industries	
		Base	Phase 2 étape 1	Phase 2 étape 2	Phase 2 étape 1	Phase 2 étape 2
Bactéricidie	Instruments	EN 1040 (Avril 2006)	EN 13727+A2 (2015)	EN 14561 (Mars 2007)		
	Surfaces			EN 16615 (Mai 2015)	EN 1276 (Mars 2010)	EN 13697 (Juin 2015)
	Mains			EN 1499 (Juin 2013) EN 1500 (juin 2013) EN 12791 (mars 2016)		
Mycobactéricidie	Instruments		EN 14348 (Juin 2005)	EN 14563 (Fev 2009)		
	Surfaces					
Fongicidie	Instruments	EN 1275 (Avril 2006)	EN 13624 (Nov. 2013)	EN 14562 (Sept 2006)		
	Surfaces			EN 16615 (levures) (Mai 2015)	EN 1650+A1 (Juil 2013)	EN 13697 (Juin 2015)
	Mains					
Virucidie	Instruments		EN 14476 (Oct. 2015)			
	Surfaces				EN 13610 (Juil 2003)	
	Mains					
Sporiricidie		EN 14347 (Août 2005)			EN 13704 (Avril 2002)	



Nécessaires aux utilisateurs

Un langage commun entre le demandeur du produit et son fournisseur



→ **Choix produit éclairé et comparaison des efficacités produits :**

- Temps de contact
- Concentration
- Niveau des substances interférentes
- Version de la norme
- Température de test
- Souches représentatives

*Guide de la SF2H
Prodhybase*



La norme EN 14885

Application des normes européennes relatives aux antiseptiques et désinfectants chimiques

Objectifs :

- Permettre aux fabricants de produits de choisir les normes à utiliser pour obtenir des données à l'appui de leurs revendications pour un produit spécifique ;
- Permettre aux utilisateurs du produit d'évaluer l'information fournie par le fabricant en fonction de l'usage prévu du produit ;
- D'aider les organismes compétents à évaluer les revendications



La norme EN 14885 – version 2015

Application des normes européennes relatives aux antiseptiques et désinfectants chimiques

Domaines d'application inchangés

Phases d'essais inchangées

- Phase 1 ne permet pas de revendication
- Phase 2 nécessaire pour les revendications
Les phases 2 étape 1 et étape 2 sont nécessaires pour soutenir une revendication
- Phase 3 pas de méthodologies mais lignes directrices sur la conception des essais

Mise en œuvre des essais

- Laboratoire d'essais se conformant à un SAQ approprié
- Palier au risque d'imprécision des essais
- Révision d'une norme – Mise à jour dans les 18 mois suivant la publication

Le produit commercialisé est **équivalent** au produit testé



La norme EN 14885 – version 2015

Médecine humaine

Types et/ou destination produit	Phase, étape	Revendication produit / type d'activité								
		Bactéricide	Levuricide	Fongicide	Tuberculocide	Myco-bactéricide	Virucide	Spores aérobies	Spores anaérobies	Legionella
Friction hygiénique des mains	2, 1	EN 13727 (CP)	EN 13624 (CP)	***	EN 14348	EN 14348	EN 14476	***	***	***
	2, 2	EN 1500	***	***	***	***	**	***	***	***
Lavage hygiénique des mains	2, 1	EN 13727 (CS)	EN 13624 (CS)	***	EN 14348	EN 14348	EN 14476	***	***	***
	2, 2	EN 1499	***	***	***	***	**	***	***	***
Friction et lavage chirurgicaux des mains	2, 1	EN 13727 (CP/CS)	EN 13624 (CP/CS)	***	***	***	***	***	***	***
	2, 2	EN 12791	***	***	***	***	***	***	***	***
Désinfection des surfaces sans action mécanique	2, 1	EN 13727	EN 13624	EN 13624	EN 14348	EN 14348	EN 14476	*	*	***
	2, 2	EN 13697	EN 13697	EN 13697	**	**	*	*	*	***
Désinfection des surfaces avec action mécanique	2, 1	EN 13727	EN 13624	EN 13624	EN 14348	EN 14348	EN 14476	*	*	***
	2, 2	*	*	**	**	**	*	**	**	***
Désinfection des instruments	2, 1	EN 13727	EN 13624	EN 13624	EN 14348	EN 14348	EN 14476	*	*	***
	2, 2	EN 14561	EN 14562	EN 14562	EN 14563	EN 14563	**	**	**	***
Désinfection des textiles	2, 1	EN 13727	EN 13624	EN 13624	EN 14348	EN 14348	EN 14476	**	**	***
	2, 2	*	*	*	*	*	*	***	***	***
Traitement de l'eau	2, 1	***	***	***	***	***	***	***	***	EN 13623

*Sujet d'étude approuvé
 **Des normes seront peut être élaborées
 ***Il n'est pas prévu de développer un essai



Application aux produits de médecine humaine

Précautions standards

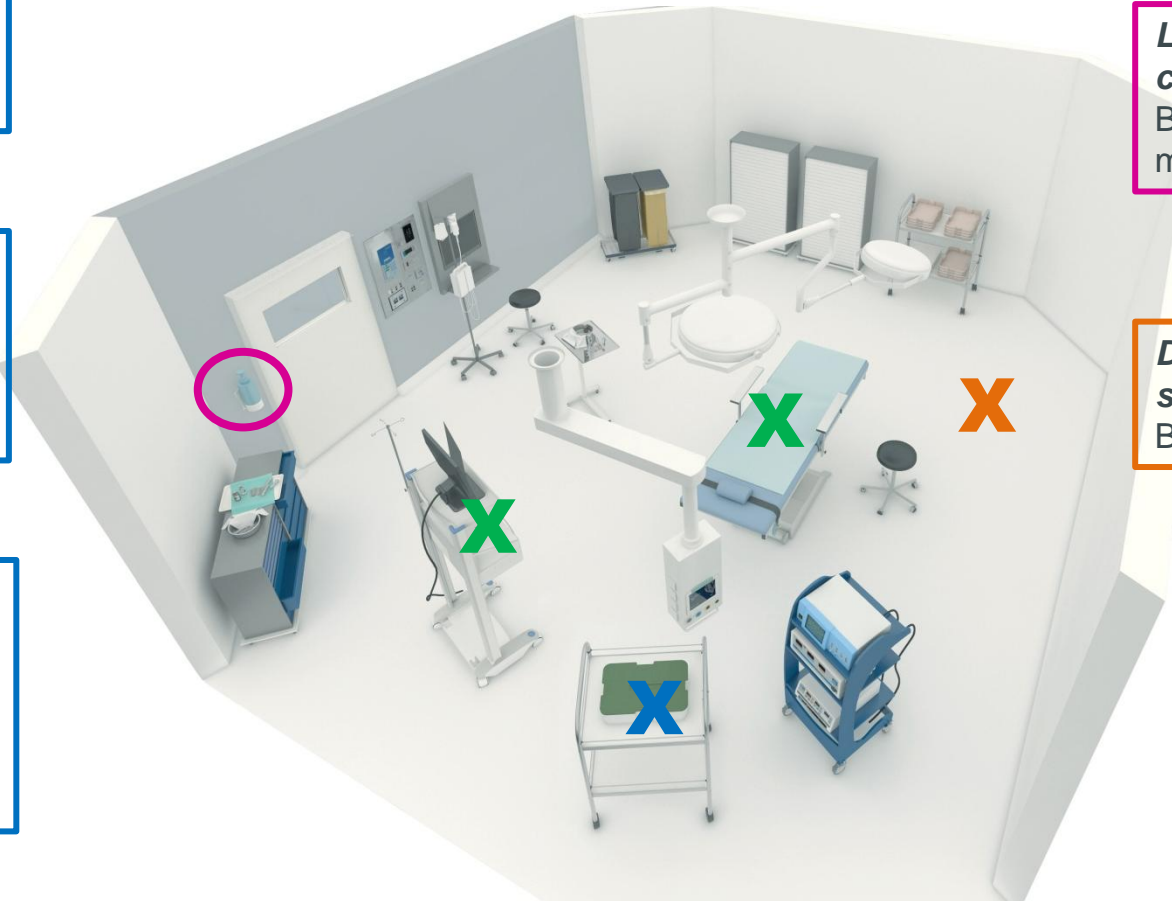


Détergent désinfectant surfaces hautes
Bactéricide, levuricide

Friction hygiénique
Bactéricide, levuricide, mycobactéricide, virucide

Lavage et friction chirurgicaux
Bactéricide, levuricide, mycobactéricide

Détergent désinfectant sols
Bactéricide, levuricide



DM non critiques (pré-désinfectant)
Bactéricide, levuricide

DM semi critiques (désinfectant)
Bactéricide, mycobactéricide, fongicide, virucide

DM critiques (désinfectant)
Bactéricide, mycobactéricide, fongicide, virucide, sporicide



Activités antimicrobiennes associées



	Bactérie	Levure	Fonge	Mycobactérie	Virus	Spore bact.
Friction hygiénique	EN 13727 EN 1500	EN 13624		EN 14348	EN 14476	
Lavage et friction chirurgicaux	EN 13727 EN 12791	EN 13624		EN 14348		
Détergent désinfectant surfaces hautes	EN 13727 EN 13697 (EN 16615)	EN 13624 EN 13697 (EN 16615)				
Détergent désinfectant sols	EN 13727 EN 13697	EN 13624 EN 13697				
Bas niveau (pré-désinfectant)	EN 13727 EN 14561	EN 13624 EN 14562				
Niveau intermédiaire (désinfectant)	EN 13727 EN 14561	EN 13624 EN 14562	EN 13624 EN 14562	EN 14348 EN 14563	EN 14476	
Haut niveau (désinfectant)	EN 13727 EN 14561	EN 13624 EN 14562	EN 13624 EN 14562	EN 14348 EN 14563	EN 14476	Selon EN 13704

Menu 1

Menu 2

Menu 3

Menu 4

Menu 5

Menu 6

CENTRE DE FORMATION



Application aux produits de médecine humaine

Précautions standards



	Bactérie	Levure	Fonge	Mycobactérie	Virus	Spore bact.
Friction hygiénique	EN 13727 EN 1500	EN 13624		EN 14348	EN 14476	
Détergent désinfectant surfaces hautes	EN 13727 EN 13697 (EN 16615)	EN 13624 EN 13697 (EN 16615)				
Détergent désinfectant sols	EN 13727 EN 13697	EN 13624 EN 13697				
Détergent désinfectant sanitaires	EN 13727 EN 13697	EN 13624 EN 13697				



Application aux produits de médecine humaine

Précautions complémentaires

	Bactérie	Levure	Fonge	Mycobactérie	Virus	Spore bact.
Détergent désinfectant risque aspergillaire	EN 13727 EN 13697 (EN 16615)	EN 13624 EN 13697 (EN 16615)	EN 13624 EN 13697			
Détergent désinfectant risque mycobactérie	EN 13727 EN 13697	EN 13624 EN 13697				
Détergent désinfectant risque Clostridium difficile	EN 13727 EN 13697	EN 13624 EN 13697				EN 13704
Détergent désinfectant risque virale (grippe, gastro- entérite...)	EN 13727 EN 13697	EN 13624 EN 13697			EN 14476	
Désinfection des surfaces par voie aérienne	EN 13727 NF T 72-281	EN 13624 NF T 72-281	EN 13624 NF T 72-281	EN 14348 NF T 72-281	EN 14476 NF T 72-281	EN 13704 NF T 72-281

