Fiche repère

Normes et désinfectants

Comment s'y retrouver ?

Depuis 15 ans, les aspects normatifs des produits désinfectants ont considérablement évolué. Les dossiers et fiches techniques des fournisseurs sont parfois très complexes et se réfèrent à de nombreuses normes. Dans ces conditions, comment bien choisir son produit désinfectant ?

Le système normatif des désinfectants concerne 3 domaines d'application :

- le domaine médical
- le domaine tertiaire : agro-alimentaire, domestique, industriel, collectivité
- le domaine vétérinaire

Selon le domaine, les micro-organismes testés et les conditions des tests (température, temps de contact, conditions de propreté ou de saleté) sont différents afin d'intégrer les spécificités des lieux ou des activités pour lesquels les produits seront utilisés.

La norme EN 14885 : 2022 « Applications des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants » spécifie les normes et modalités de réalisation auxquelles les produits doivent se conformer afin de revendiquer une action biocide en fonction du domaine d'activité.

Dans le domaine médical, il est obligatoire de choisir un produit répondant aux normes médicales utilisables en médecine humaine.

Exemple : j'ai besoin d'un produit sporicide pour désinfecter les chambres de patients avec diarrhées à C. difficile*. Le produit proposé par le fournisseur répond à la norme de sporicidie mais en milieu tertiaire. Ce produit ne sera peut-être pas actif dans les conditions d'utilisation en milieu hospitalier.*

Pour la désinfection d'un dispositif médical, le produit à choisir est considéré comme un dispositif médical lui-même et doit avoir le marquage CE.

Avant tout choix d'un produit désinfectant, il convient de consulter les dossiers scientifiques complets (fournis sur demande par les fabricants) afin de vérifier l'adéquation entre les recommandations fournisseurs (fiche produit) et les résultats des normes (temps de contact, dilution, types de micro-organismes testés).

Pour de plus amples informations, consulter le site Prodhybase® https://www.prodhybase.fr/

Base de données sur les produits désinfectants commercialisés en France, dans les secteurs hospitalier, dentaire et les collectivités.

Groupe de travail : Christine Barreto, Marine Giard, Nagham Khanafer, Anne Savey, Karen Vancoetsem

Type de normes : phases et étapes

Les normes sont classées selon une hiérarchie d'activité allant de la plus facile à atteindre jusqu'à la plus compliquée. On classe ces normes en fonction d'une phase et d'une étape.

Phase 1 : normes de base

1 ml de suspension de micro-organismes de quantité mesurée mis en contact direct avec 9 ml de produit pur ou dilué dans un tube à essai. Ces tests réalisés *in vitro* démontrent l'existence d'une activité dans les conditions les plus favorables au produit.
Ces normes sont identiques pour les 3 domaines d'application. Elles ont aujourd'hui peu d'intérêt car selon la dernière version de la EN14885, l'activité désinfectante est conditionnée à l'obtention des normes de phase 2.

Phase 2 normes d'application

Essais simulant des conditions d'utilisation.
Les tests sont réalisés *in vitro* en présence de substances interférentes, normes moins favorables et se rapprochant des conditions réelles d'utilisation.
Pour revendiquer une action désinfectante, l'obtention d'une norme de phase 2 étape 1 et phase 2 étape 2 est obligatoire.

Phase 2 étape 1

Des micro-organismes sont en suspension dans de l'eau et des substances interférentes afin de simuler un milieu souillé (représentatives de l'utilisation en conditions de propreté ou conditions de saleté au choix du fabricant) : 1 ml de la solution contenant une quantité donnée de micro-organismes en suspension dans ces substances interférentes est mis en contact avec 9 ml de produit pur ou dilué dans un tube à essai.
On parle :
- de conditions de propreté quand l'eau est additionnée de 0,3 g/l d'albumine bovine,
- de conditions de saleté quand l'eau est additionnée de 3 g/l d'albumine bovine et 3ml/l de globules rouges.

En médecine vétérinaire, les conditions de saleté peuvent être encore plus défavorables (10 g/l d'albumine bovine + 10 g/l d'extrait de levures).

Phase 2 étape 2

Micro-organismes mis en suspension dans les conditions de la phase 2 étape 1 mais dont une goutte sera mise à sécher sur un porte germe (plaquette de verre) afin de modéliser un usage.

- Si le produit désinfectant est un produit pour désinfecter des dispositifs médicaux (DM) par immersion, cette plaquette sera mise à tremper dans le désinfectant à la concentration d'utilisation durant un temps donné.
- Si le produit désinfectant est un produit pour désinfecter des surfaces, une goutte de produit à concentration d'utilisation sera placée sur la plaquette durant un temps donné.
- Si le produit désinfectant imbibe des lingettes, le porte germe sera essuyé avec une lingette (action mécanique), le produit laissé en contact durant un temps donné.

Phase 3 normes en conditions réelles

Pour essais de terrain réalisés en conditions pratiques d'utilisation.
Aucune norme applicable à ce type d'essai n'est actuellement disponible.

***Exemple** : j'ai besoin de lingettes désinfectantes pour désinfection de petit matériel médical type stéthoscope. Les lingettes devront répondre à des normes de phase 2 étape 1 et des normes phase 2 étape 2 avec action mécanique (essuyage).*

Type de micro-organismes

L'action microbicide peut-être différente en fonction du micro-organisme. Il est important de choisir un produit en fonction des micro-organismes testés. Ces micro-organismes doivent être représentatifs du risque.

> ***Exemple** : j'ai besoin d'un produit pour désinfecter des bronchoscopes. Lors de la bronchoscopie, l'appareil peut se contaminer avec des bactéries, des moisissures, des levures, des virus mais également des mycobactéries. Le produit devra donc répondre à des normes de bactéricidie, fongicidie, virucidie et mycobactéricidie.*

Particularités de la virucidie

Elle s'exprime selon 3 niveaux d'activités virucides liés au type de virus testés :

- activité virucide: *Poliovirus, Adénovirus, Norovirus* (activité complète)
- activité virucide à spectre limité : *Adénovirus, Norovirus* (activité partielle)
- activité virucide contre les virus enveloppés : virus de la vaccine (activité restreinte)

Les virus nus sont plus résistants que les virus enveloppés.
Pour exemple, quelques virus d'intérêt en médecine humaine :

Virus nus Normes : *Poliovirus, Norovirus, Adénovirus*	**Virus enveloppés** Normes : Vaccine
Rhinovirus	Grippe, *Coronavirus*, VRS
Papillomavirus (HPV)	Herpès, varicelle, zona
Hépatite A	HIV, Hépatite B et C
Rotavirus	*Arbovirus* (Dengue, Zika, Chikungunya)

Conditions de réalisation

En fonction de la norme, les conditions de réalisation peuvent être ou non imposées. Ces conditions sont fixées en termes de :

- dilution du produit
- température
- temps de contact
- choix des conditions de propreté ou de saleté
- action mécanique ou non

Pour des questions de praticité lors de l'utilisation, on pourra favoriser le choix d'un produit dont les temps de contact sont les plus courts.

La norme EN 14885 précise que pour une utilisation en milieu médical, un produit utilisé pour un matériel ou une surface au contact direct du patient devra répondre aux normes de phase 2 étape 2 en 5 minutes au plus. Cet objectif est le plus souvent atteint pour la bactéricidie, lévuricidie, fongicidie et pour certains virus, mais des temps plus longs sont nécessaires pour atteindre la sporicidie.

Pour le nettoyage et la désinfection d'un matériel ou d'une surface sale, non préalablement nettoyé, il conviendra de choisir un produit répondant aux normes en conditions de saleté. Pour la désinfection d'un matériel ou d'une surface préalablement nettoyés, des normes en conditions de propreté sont suffisantes.

> ***Exemple :** j'ai besoin d'un produit détergent désinfectant pour surfaces au bloc opératoire. Les surfaces seront fortement souillées. Je privilégie un produit ayant validé des normes en conditions de saleté. Si un produit A a validé cette norme avec un temps de contact de 40 min et un produit B avec un temps de contact de 5 min, le choix se portera sur le produit B.*

Validation de l'activité désinfectante : réduction logarithmique

L'activité désinfectante d'un produit est validée si, dans les conditions définies, le produit permet l'élimination des micro-organismes. Elle se calcule en mesurant la réduction entre le nombre de micro-organismes de départ et celle après application du produit.

> ***Exemple :*** *pour la norme de phase 1 EN 1040, il y a 10^7 (7 log)* Staphylococcus aureus *dans le tube à essai. Après 5 minutes de contact avec le produit dilué à 0,25% à 20°C, il reste 10^2 (2 log) de* S. aureus*. La réduction est donc de 5 log. Le produit valide donc la norme EN 1040 avec une réduction de 5 log attendue sur ce micro-organisme.*

Ecoresponsabilité

Les rejets chimiques par les établissements de santé sont une source importante de pollution environnementale.

Des labels d'écoresponsabilité et développement durable existent.

Il appartient aux établissements de limiter en nombre les produits désinfectants et ne pas multiplier les références de produits aux normes comparables. Il est intéressant de prioriser les produits ayant une activité microbicide validée à faible concentration.

Lorsque l'on utilise une centrale de dilution, il est nécessaire de s'assurer régulièrement du bon fonctionnement de ces centrales et du maintien de la concentration en sortie d'appareil.

Les fabricants doivent fournir un tableau récapitulatif des normes de leurs produits précisant les normes testées et les conditions de réalisation.

Tableau : normes de désinfection selon le domaine d'activité, le type de normes et les types de micro-organismes testés en date du 13/10/2023

Domaine médical

Phase 1 (de base) essais en suspension	**EN 1040**	Bactéricidie	5 log	*P. aeruginosa, S. aureus*
	EN 1275	Lévuricidie, fongicidie	4 log	*C. albicans, A. brasiliensis*
	EN 14347	Sporicidie	4 log	*B. cereus, B. subtilis*
Normes d'application pour dispositifs médicaux, surfaces et textiles				
Phase 2 étape 1 essais en suspension avec matières interférentes	**EN 13727**	Bactéricidie	5 log	*P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae* (+*E. faecium* pour la thermodésinfection)
	EN 14348	Mycobactéricidie, tuberculocidie	4 log	*M. avium, M. terrae*
	EN 13624	Lévuricidie, fongicidie	4 log	*C. albicans, A. brasiliensis*
	EN 14476	Virucidie	4 log	*Poliovirus, Adenovirus, Norovirus, Vacciniavirus* (+ *Parvovirus* pour la thermodésinfection)
	EN 17126	Sporicidie	4 log	*B. cereus, B. subtilis, C. difficile*
Phase 2 étape 2 essais sur porte germe simulant les conditions réelles d'utilisation	**Dispositifs médicaux par immersion**	**Surfaces sans effet mécanique**		**Lingettes avec effet mécanique**
	EN14561 Bactéricidie 5 log *P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae*	**EN 17387** Bactéricidie 5 log *P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae*		**EN 16615** Bactéricidie 5 log *P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae*
	EN 14562 Lévuricidie / Fongicidie 4 log *C. albicans, A. brasiliensis*	**EN 17387** Lévuricidie / Fongicidie 4 log *C. albicans, A. brasiliensis*		**EN 16615** Lévuricidie 4 log *C. albicans*
	EN 17111 Virucidie 4 log *Adenovirus, Norovirus, Vacciniavirus,* (+ *Parvovirus* pour la thermodésinfection)	**EN 16777** Virucidie 4 log *Adenovirus, Norovirus, Vacciniavirus*		Virucidie **NE**
	EN 14563 Mycobactéricidie / tuberculocidie *M. avium, M. terrae* 4 log	Mycobactéricidie, tuberculocidie **NE**		Mycobactéricidie, tuberculocidie **NE**
Phase 3 essais en conditions réelles d'utilisation	**NE**			

NE Normes non existantes à ce jour

	Domaine tertiaire agro-alimentaire, domestique, industriel, collectivités			Domaine vétérinaire	
Phase 1 (de base) essais en suspension	**EN 1040**	Bactéricidie	5 log	*P. aeruginosa, S. aureus*	
	EN 1275	Lévuricidie, fongicidie	4 log	*C. albicans, A. brasiliensis*	
	EN 14347	Sporicidie	4 log	*B. cereus, B. subtilis*	
Normes d'application pour dispositifs médicaux, surfaces et textiles					
Phase2 étape 1 essais en suspension avec matières interférentes	**EN 1276** Bactéricidie 5 log *P. aeruginosa, S. aureus, E. coli, E. hirae*			**EN 1656** Bactéricidie 5 log *S. aureus, E. hirae, P. vulgaris, S. uberis, E. coli*	
	EN 1650 Lévuricidie / Fongicidie 4 log *C. albicans, A. brasiliensis*			**EN 1657** Lévuricidie / Fongicidie 4 log *C. albicans, A. brasiliensis*	
	EN 13610 Virucidie 4 log bactériophages			**EN 14204** Mycobactéricidie 4 log *M. avium*	
	EN 13704 Sporicidie 3 log *B. subtilis*			**EN 14675** Virucidie 4 log *Enterovirus bovin de type 1*	
Phase 2 étape 2 essais sur porte germe simulant les conditions réelles d'utilisation	**Surfaces sans effet mécanique**			**Surfaces sans effet mécanique**	
	EN 13697 Bactéricidie 4 log *P. aeruginosa, E. coli, S. aureus, E. hirae*			**EN 14349** Bactéricidie 4 log *S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae, P. vulgaris* (10°C 30 min en conditions de saleté haut niveau) **EN 16437** Bactéricidie 4 log *S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae, P. vulgaris* (10°C 60 min en conditions saleté bas niveau)	
	EN 13697 Lévuricidie / Fongicidie 3 log *C. albicans, A. brasiliensis*			**EN 16438** Lévuricidie / Fongicidie 3 log *C. albicans, A. brasiliensis* **EN 17122** Virucidie 3 log *Parvovirus porcin / Coronavirus félin* (10°C 1 à 120 min de contact en conditions saleté bas ou haut niveau)	
Phase 3 essais en conditions réelles d'utilisation	Normes non existantes à ce jour				