

COMPRENDRE LA NORME EN 14885 - DÉSINFECTANTS DE SURFACE (Y COMPRIS CELLE D'UN DISPOSITIF MÉDICAL) - ESSAIS APPLICABLES AU DOMAINE MÉDICAL

APERÇU

Tous les désinfectants **doivent** être soumis à des tests rigoureux en vue de leur utilisation commerciale, comme l'ont déterminé les différents organismes de réglementation dans le monde.

La norme **EN 14885** pose un cadre pour tester l'activité microbicide des antiseptiques et désinfectants chimiques.

Les méthodes d'essai reprises sous la norme **EN 14885** couvrent les allégations bactéricides, levuricides, fongicides, virucides, mycobactéricides et sporicides.

Les essais repris sous la norme EN 14885 sont classés en différentes phases et étapes:

- Phase 2, Étape 1 (2,1): essai de suspension pour établir l'efficacité d'un produit en fonction de ses conditions d'usage.
- Phase 2, Étape (2,2): essai de surface/sur support pour établir l'efficacité d'un produit lorsqu'il est appliqué sur une surface dans des conditions pratiques d'usage (p. ex., surface, dispositif médical).

La norme EN 14885 définit la désinfection de surface comme la désinfection chimique d'une surface solide, y compris celle de certains dispositifs médicaux et vétérinaires qui ne peuvent être immergés, par l'application d'un produit avec ou sans action mécanique.

ESSAIS DE SUSPENSION – PHASE 2, ÉTAPE 1

- Les micro-organismes et les souillures souhaitées (c'est-à-dire simulant les conditions de propreté ou de saleté) sont ajoutés dans un tube à essai.
- La solution désinfectante est ajoutée au tube à essai et est neutralisée après un temps déterminé (c'est-à-dire le temps de contact).

LE SAVIEZ-VOUS ?

La norme **EN 17126** est la première norme d'essai pour l'évaluation de l'activité sporicide des désinfectants chimiques utilisés dans le **domaine médical**. Les allégations d'activité sporicide selon la norme **EN 13704** ne sont plus valables pour les produits utilisés dans le domaine médical. **Tristel Duo ULT**, **Tristel Duo OPH**, **Tristel Duo ORL** et la lingette sporicide **Tristel Sporidical Wipe (faisant partie de Tristel Trio Wipes System)** sont sporicides selon la norme **EN 17126**.

ESSAIS DE SURFACE SANS ACTION MÉCANIQUE – PHASE 2, ÉTAPE 2

- Les micro-organismes et les substances interférentes sont séchés sur une surface.
- Le désinfectant est ensuite appliqué directement sur la surface pour simuler son application immédiate sans avoir à réaliser une action mécanique (essuyage ou utilisation d'un bandeau mop).
- Le désinfectant est neutralisé après le temps de contact.

LE SAVIEZ-VOUS ?

Ce type d'essai est réalisé sans action mécanique et repose uniquement sur l'activité microbicide du désinfectant.

La norme **EN 16777** est la seule norme d'essai de surface virucide pour les désinfectants de surface appliqués sans action mécanique. Lorsqu'une activité virucide est revendiquée selon la norme **EN 16777**, le produit **doit** également démontrer une activité virucide selon la norme **EN 14476** pour le poliovirus, l'adénovirus et le norovirus murin.

ESSAIS DE SURFACE AVEC ACTION MÉCANIQUE – PHASE 2, ÉTAPE 2

Ce type d'essai détermine si les micro-organismes sont tués ou transférés d'une zone à une autre lorsqu'une action mécanique (essuyage) est réalisée.

- Tient compte de l'effet de l'action mécanique (essuyage ou utilisation d'un bandeau mop).
- Évalue l'activité contre les bactéries et les levures.
- Pour les désinfectants appliqués sur les surfaces (y compris des dispositifs médicaux) dans le **domaine médical**.

Ce type d'essai concerne:

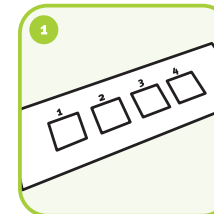
- Les lingettes imprégnées prêtes à l'emploi (p. ex. Tristel Sporidical Wipe).
- Les désinfectants appliqués avec une lingette ou un bandeau mop (p. ex., Gamme Cache).



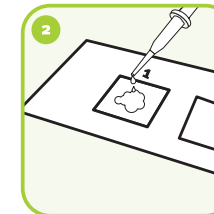
LE SAVIEZ-VOUS ?

Lorsqu'ils sont fixés à une surface, les micro-organismes sont souvent moins sensibles à l'action des désinfectants. Par conséquent, les essais de surface sont généralement plus difficiles à passer que les essais de suspension. La norme **EN 16615** est la première norme d'essai pour l'évaluation de l'activité bactéricide et levuricide avec action mécanique dans le domaine médical.

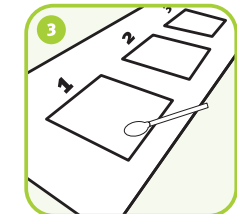
Tristel Duo ULT, **Tristel Duo OPH**, **Tristel Duo ORL** et la lingette sporicide **Tristel Sporidical Wipe (faisant partie de Tristel Trio Wipes System)** sont bactéricides et levuricides selon la norme **EN 16615**.



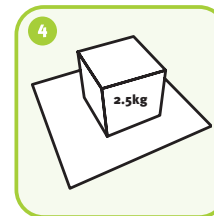
Une surface d'essai est préparée pour répliquer la surface à désinfecter.



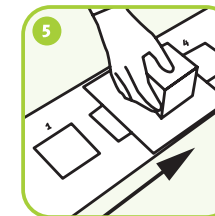
La première zone est inoculée avec une quantité mesurée du micro-organisme à tester.



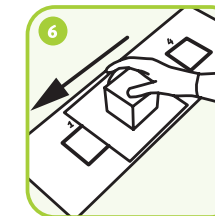
Les micro-organismes sont dispersés uniformément sur la première zone d'essai et on laisse sécher la surface.



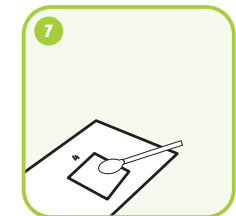
Un bloc de 2,5 kg est placé sur une lingette test préalablement imprégnée de désinfectant pour simuler la force physique descendante d'une personne essuyant la surface.



Le bloc est poussé latéralement en un mouvement fluide d'une seconde sur l'ensemble des zones d'essai.



Ce mouvement d'essuyage est ensuite réalisé en sens inverse. Le bloc et la lingette sont repoussés sur les quatre zones en un mouvement fluide d'une seconde.



Après le temps de contact requis, les quatre zones sont testées par écouvillonnage pour mesurer la quantité présente du micro-organisme testé.

COMPRENDRE LA NORME EN 14885 - DÉSINFECTANTS DE SURFACE (Y COMPRIS CELLE D'UN DISPOSITIF MÉDICAL) - ESSAIS APPLICABLES AU DOMAINE MÉDICAL

Tableau 1. Conformité aux réglementations européenne et britannique pour les désinfectants de surface appliqués avec action mécanique dans le domaine médical.

Activité	SPORICIDE	MYCOBACTÉRICIDE/ TUBERCULOCIDE	VIRUCIDE	FONGICIDE	LEVURICIDE	BACTÉRICIDE	
Norme d'essai EN	EN 17126	EN 14348	EN 14476	EN 13624		EN 16615 EN 13727	
Phase, étape	2,1	2,1	2,1	2,1	2,1	2,2 2,1	
Type d'essai	Suspension	Suspension	Suspension	Suspension		Surface avec action mécanique Suspension	
Micro-organisme testé	<i>Bacillus cereus</i> <i>Bacillus subtilis</i>	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium terrae</i>	Poliovirus type 1 Adénovirus type 5 Norovirus murin	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus brasiliensis</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>
Réduction Log ¹⁰ minimum requise	≥4	≥4	≥4	≥4	≥4	≥4 ≥5	≥5
						≤50 cfu/25cm ² (zone 2 à 4)	
Substance interférente	CONDITIONS DE PROPRETÉ: 0.3 g/l d'albumine bovine et/ou CONDITIONS DE SALETÉ: 3.0 g/l d'albumine bovine + 3.0 ml/l de globules rouges de mouton						
Temps de contact	≤ 15 mins pour les surfaces proches des patients ou du personnel						
	≤ 5 mins pour les surfaces proches des patients ou du personnel ≤ 60 mins pour les autres surfaces						

Source: adapté de la norme BS EN 14885 et des dernières normes d'efficacité publiées pour les désinfectants de surface.

*Les allégations d'efficacité contre *Clostridioides difficile* nécessitent des données de test contre cette spore spécifique, car les allégations d'efficacité contre *C. difficile* ne sont pas supportées par l'activité sporicide contre *Bacillus spp.*

COMPRENDRE LA NORME EN 14885 - DÉSINFECTANTS DE SURFACE (Y COMPRIS CELLE D'UN DISPOSITIF MÉDICAL) - ESSAIS APPLICABLES AU DOMAINE MÉDICAL

Tableau 2. Conformité aux réglementations européenne et britannique pour les désinfectants de surface appliqués SANS action mécanique dans le domaine médical.

Activité	SPORICIDE	MYCOBACTÉRICIDE/ TUBERCULOCIDE	VIRUCIDE		FONGICIDE/LEVURICIDE		BACTÉRICIDE		
Norme d'essai EN	EN 17126	EN 14348	EN 14476	EN 16777	EN 13624	EN 17387**		EN 13727	
Phase, étape	2,1	2,1	2,1	2,2	2,1	2,2		2.1	
Type d'essai	Suspension	Suspension	Suspension	Surface	Suspension	Surface		Suspension	
Micro-organisme testé	<i>Bacillus cereus</i> <i>Bacillus subtilis</i>	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium terrae</i>	Poliovirus type 1 Adénovirus type 5 Norovirus murin	Adénovirus type 5 Norovirus murin	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus brasiliensis</i>		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>	
	<i>Clostridioides difficile</i> *	<i>Mycobacterium terrae</i> (Activité tuberculocide uniquement)			<i>Candida albicans</i> (Activité levuricide uniquement)				
Réduction Log ¹⁰ minimum requise	≥4	≥4	≥4	≥4	≥4	≥4	≥5	≥5	
Substance interférente	CONDITIONS DE PROPRETÉ: 0.3 g/l d'albumine bovine et/ou CONDITIONS DE SALETÉ: 3.0 g/l d'albumine bovine + 3.0 ml/l de globules rouges de mouton								
Temps de contact	≤ 15 mins pour les surfaces proches des patients ou du personnel		≤ 5 mins pour les surfaces proches des patients ou du personnel						
			≤ 60 mins pour les autres surfaces						

Source: adapté de la norme BS EN 14885 et des dernières normes d'efficacité publiées pour les désinfectants de surface.

*Les allégations d'efficacité contre *Clostridioides difficile* nécessitent des données de test contre cette spore spécifique, car les allégations d'efficacité contre *C. difficile* ne sont pas supportées par l'activité sporicide contre *Bacillus spp.*

**La norme EN 17387 est la première norme d'essai pour l'évaluation de l'activité bactéricide et fongicide/levuricide dans le domaine médical pour les désinfectants appliqués sans action mécanique. L'activité bactéricide et fongicide/levuricide selon la norme EN 13697 n'est plus valable pour les produits utilisés dans le domaine médical.