

COMPRENDRE LA NORME EN 14885 – DÉSINFECTANTS DE SURFACE (Y COMPRIS LES DISPOSITIFS MÉDICAUX) – ESSAIS APPLICABLES AU DOMAINE MÉDICAL

APERÇU

Tous les désinfectants **doivent** être soumis à des tests rigoureux avant leur commercialisation, conformément aux exigences des différentes autorités réglementaires à travers le monde. La norme **EN 14885** définit un cadre pour tester l'activité microbicide des antiseptiques et des désinfectants chimiques.

Les méthodes d'essai décrites dans la norme **EN 14885** couvrent les revendications bactéricides, levuricides, fongicides, virucides, mycobactéricides et sporicides.

Les essais décrits dans la norme **EN 14885** sont classés en différentes phases et étapes :

- **PHASE 2, ÉTAPE 1 (2,1)** : essai en suspension pour évaluer l'efficacité d'un produit en fonction de ses conditions d'utilisation avec un temps de contact spécifique.
- **PHASE 2, ÉTAPE 2 (2,2)** : essai sur surface/support pour évaluer l'efficacité d'un produit lorsqu'il est appliqué sur une surface dans des conditions pratiques d'utilisation (par exemple, surface, dispositif médical) avec un temps de contact spécifique.

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 pas être immergés, par l'application d'un produit, avec ou sans action mécanique.

En plus des essais de la norme **EN 14885**, des exigences spécifiques à chaque pays peuvent parfois être demandées par des autorités compétentes telles que le **Conseil Supérieur de la Santé (CSS)** en Belgique, en fonction de l'utilisation prévue du désinfectant (par exemple, la désinfection des endoscopes et des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles).

ESSAIS EN 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 Sporicidal Wipe** (de Tristel Trio Wipes System) sont sporicides selon la norme **EN 17126**.

ESSAIS SUR 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, les levures et *Clostridioides difficile*.
- Pour les désinfectants appliqués sur les surfaces (y compris des dispositifs médicaux) dans le **domaine médical**.

Ce type d'essai concerne :

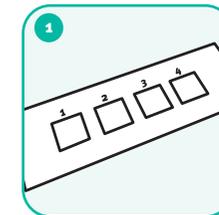
- Les lingettes imprégnées prêtes à l'emploi (comme la lingette Tristel Sporicidal Wipe).
- Les désinfectants appliqués avec une lingette ou un bandeau mop (comme les produits de la gamme Cache).

LE SAVIEZ-VOUS ?

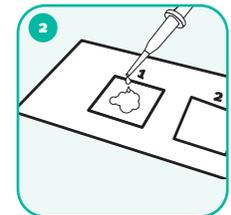
Lorsqu'ils sont fixés à une surface, les micro-organismes sont souvent moins sensibles à l'action des désinfectants. Par conséquent, les essais sur surface sont généralement plus difficiles à passer que les essais en suspension.

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 Sporicidal Wipe** (de Tristel Trio Wipes System) sont bactéricides et levuricides selon la norme **EN 16615**.

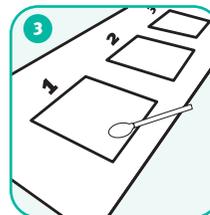
NOUVEAUTÉ : La norme **EN 17846** est la première norme pour l'évaluation de l'activité sporicide avec action mécanique dans le domaine médical. Les fabricants de désinfectants chimiques par essuyage devront se conformer à cette nouvelle norme d'essai obligatoire d'ici mai 2025.



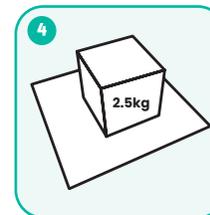
Une surface d'essai est préparée pour reproduire la surface à désinfecter.



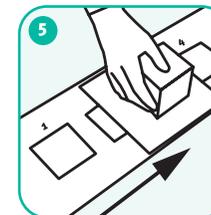
La première zone est inoculée avec une quantité précise du micro-organisme cible.



Les micro-organismes sont répartis uniformément sur la première zone d'essai, puis la surface est laissée à sécher.



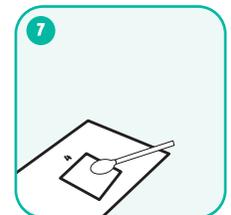
Un bloc de 2,5 kg est placé sur une lingette test préalablement imprégnée de désinfectant pour simuler la pression exercée par une personne lorsqu'elle essuie la surface.



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



Ce mouvement d'essuyage est ensuite effectué en sens inverse. Le bloc et la lingette sont déplacés sur les quatre zones en un mouvement fluide.



Après le temps de contact requis, les quatre zones sont échantillonnées par écouvillonnage pour mesurer la quantité de micro-organismes présents.

COMPRENDRE LA NORME EN 14885 – DÉSINFECTANTS DE SURFACE (Y COMPRIS LES DISPOSITIFS MÉDICAUX) – ESSAIS APPLICABLES AU DOMAINE MÉDICAL

Tableau 1. Conformité réglementaire européenne des désinfectants pour dispositifs médicaux utilisés dans le domaine médical avec action mécanique, basée sur la norme BS EN 14885:2022, les dernières normes publiées, ainsi que les recommandations du Conseil Supérieur de la Santé (CSS) applicables en Belgique (mai 2019).

Activité	Sporicide		Mycobactéricide/ Tuberculocide		Virucide	Fongicide/ Levuricide			Bactéricide		
	EN 17126	EN 17846*	EN 14348	EN 14563**		EN 13624	EN 14562**	EN 16615	EN 13727	EN 14561**	EN 16615
Phase, Étape	2,1	2,2	2,1	2,2	2,1	2,1	2,2	2,2	2,1	2,2	2,2
Type d'essai	Suspension	Sur surface avec action mécanique	Suspension	Sur support	Suspension	Suspension	Sur support	Sur surface avec action mécanique	Suspension	Sur support	Sur surface avec action mécanique
Micro-organisme testé	<i>Bacillus cereus</i> <i>Bacillus subtilis</i>	<i>Clostridioides difficile</i>	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium terrae</i>	<i>Mycobacterium terrae</i> (activité tuberculocide seulement)	Poliovirus type 1 Adénovirus type 5 Norovirus murin (activité virucide complète)	Adénovirus type 5 Norovirus murin (activité virucide, spectre limité)	Virus de la vaccine (activité virucide contre les virus enveloppés)	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus brasiliensis</i> (activité fongicide)	<i>Candida albicans</i> (activité levuricide seulement)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i>	
Réduction Log ¹⁰ minimum requise	≥4	≥4 (f1) ≤50 cfu/25 cm ² (f2 à f4)			≥4			≥4 (f1) ≤50 cfu/25 cm ² (f2 à f4)	≥5		≥5 (f1) ≤50 cfu/25 cm ² (f2 à f4)
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 d'érythrocytes de mouton										
Temps de contact	≤ 15 min pour les dispositifs médicaux utilisés à proximité des patients et/ou du personnel	≤ 30 min pour les dispositifs médicaux utilisés à proximité des patients et/ou du personnel	≤ 5 min pour les dispositifs médicaux utilisés à proximité des patients et/ou du personnel								
	≤ 60 min pour les dispositifs médicaux non utilisés à proximité des patients et/ou du personnel										
Clé	*La norme EN 17846:2023 est la première norme pour l'évaluation de l'activité sporicide avec action mécanique dans le domaine médical. La conformité à cette nouvelle norme d'essai sera obligatoire à partir de mai 2025 pour pouvoir revendiquer une activité sporicide.										
	**Recommandations en matière de prévention des infections et de prise en charge des endoscopes et dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles, actualisation et élargissement des précédentes recommandations (CSS 8355 –2010), mai 2019, CSS n° 9446.										