

COMPRENDRE LA NORME EN 14885 – DÉSINFECTANTS DE SURFACE (Y COMPRIS CELLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX) DANS LE DOMAINE MÉDICAL

APERÇU

Les désinfectants chimiques **doivent** répondre à des exigences de performance strictes avant d'être utilisés dans les établissements de santé. **La norme EN 14885** définit le cadre général d'évaluation de l'efficacité antimicrobienne, couvrant l'activité bactéricide, levuricide, fongicide, virucide, mycobactéricide et sporicide.

Ce cadre regroupe les tests d'efficacité en deux étapes clés :

- **Phase 2, Étape 1 (tests en suspension)** : détermine si un produit peut atteindre la réduction microbienne requise dans une suspension contrôlée et selon un temps de contact défini.
- **Phase 2, Étape 2 (tests sur surface/support)** : évalue les performances d'un désinfectant dans des conditions pratiques (par exemple, sur des surfaces ou des dispositifs courants) où des variables telles que le séchage et le type de matériau peuvent influencer l'efficacité du produit.

La norme EN 14885 définit **la désinfection des surfaces** comme la désinfection chimique des surfaces solides, y compris les dispositifs médicaux ou les instruments vétérinaires non immergeables, **avec ou sans action mécanique** (par ex. essuyage et mopping).

Des tests supplémentaires peuvent être exigés par les autorités locales, comme la **Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H) en France**, pour des utilisations spécifiques : par ex. la désinfection des sondes échographiques endocavitaires.

PHASE 2, ÉTAPE 1 – TESTS EN SUSPENSION

Les tests en suspension simulent des conditions propres ou sales en combinant des micro-organismes avec des souillures appropriées dans un tube à essai.

Le désinfectant est ajouté et neutralisé après le temps de contact requis. La charge microbienne restante est ensuite mesurée pour vérifier si le produit atteint le niveau de réduction logarithmique requise.

LE SAVIEZ-VOUS ?

La norme EN 17126 est la première norme dédiée à l'évaluation de l'activité sporicide dans le domaine médical.

PHASE 2, ÉTAPE 2 – TESTS SUR SURFACE AVEC ACTION MÉCANIQUE

Les tests sur surface avec action mécanique (également appelés tests à 4 champs) déterminent si les micro-organismes sont efficacement inactivés ou transférés involontairement lorsque les désinfectants sont appliqués par action mécanique. Cette méthode utilise un dispositif à quatre champs pour évaluer à la fois la destruction et la propagation des micro-organismes pendant l'essuyage ou le balayage humide des sols (mop).

Ces tests :

- Mesurent l'activité contre les bactéries, les levures et *Clostridioides difficile*
- S'appliquent à la désinfection des surfaces et des dispositifs médicaux dans le domaine médical

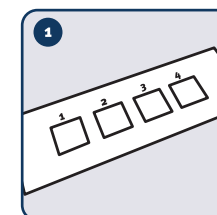
Conviennent à des produits tels que :

- Les lingettes pré-imprégnées à activer
- Les désinfectants appliqués à l'aide d'une lingette, d'une microfibre, d'un mop ou de tout autre support d'essuyage

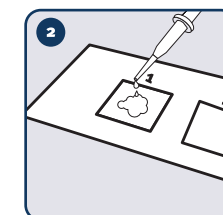


LE SAVIEZ-VOUS ?

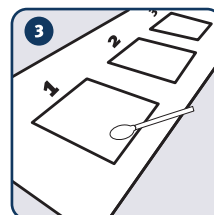
- Les micro-organismes présents sur les surfaces sont généralement plus difficiles à éliminer que ceux en suspension, ce qui rend ces tests plus complexes.
- La norme **EN 17846** est la première norme évaluant l'efficacité sporicide d'un désinfectant appliqué par action mécanique.
- La norme **EN 16615** est la première norme évaluant l'efficacité bactéricide et levuricide d'un désinfectant appliqué par action mécanique. Depuis avril 2026, elle étend son champ d'application à l'activité mycobactéricide et fongicide.



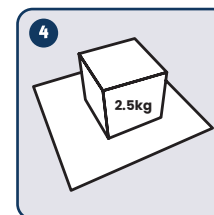
Une surface d'essai est préparée pour reproduire la surface à désinfecter.



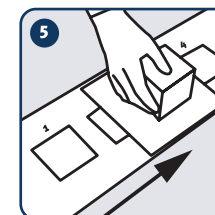
La première zone est inoculée avec une quantité précise du micro-organisme cible.



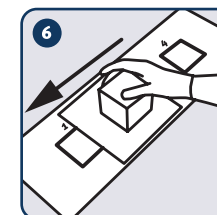
Les micro-organismes sont répartis uniformément sur la première zone d'essai, puis la surface est laissée à sécher.



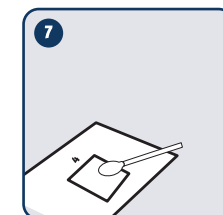
Un bloc de 2,5 kg est placé sur une lingette test préalablement imprégnée de désinfectant pour simuler la pression exercée par une personne lorsqu'elle essuie la surface.



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 CELLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX) DANS LE DOMAINE MÉDICAL

Conformité réglementaire européenne pour les désinfectants destinés aux dispositifs médicaux utilisés dans le domaine médical avec action mécanique, adapté du cadre normatif EN 14885, des dernières mises à jour normatives, et des recommandations de la SF2H applicables en France (novembre 2022).

Activité	Sporicide			Mycobactéricide/ Tuberculocide			Virucide			Fongicide/ Levuricide			Bactéricide		
Norme d'essai EN	EN 17126	EN 17126 Activité spécifique	EN 17846	EN 14348	EN 14563*	EN 16615	EN 14476***	EN 17111*	**	EN 13624	EN 14562*	EN 16615	EN 13727	EN 14561*	EN 16615
Phase, Étape	P2,E1		P2,E2	P2,E1	P2,E2	P2,E2	P2,E1	P2,E2	P2,E2	P2,E1	P2,E2	P2,E2	P2,E1	P2,E2	P2,E2
Type d'essai	Suspension		Surface avec action mécanique	Suspension	Support	Suspension avec action mécanique	Suspension	Support	Surface avec action mécanique	Suspension	Support	Surface avec action mécanique	Suspension	Support	Surface avec action mécanique
Micro-organisme testé	<i>Bacillus cereus</i> <i>Bacillus subtilis</i>	<i>Clostridioides difficile</i>	<i>Clostridioides difficile</i>	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium terrae</i> ou <i>Mycobacterium terrae</i> (activité tuberculocide seulement)			Poliovirus Type 1 Adénovirus Type 5 Norovirus murin	Adénovirus Type 5 Norovirus murin	**	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus brasiliensis</i> OU <i>Candida albicans</i> (activité levuricide seulement)			<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i>		
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 ovins														
Temps de contact	≤ 15 minutes pour les dispositifs médicaux utilisés à proximité des patients et/ou du personnel		≤ 30 minutes pour les dispositifs médicaux utilisés à proximité des patients et/ou du personnel	≤ 5 minutes pour les dispositifs médicaux utilisés à proximité des patients et/ou du personnel											
	≤ 60 minutes pour les dispositifs médicaux non utilisés à proximité des patients et/ou du personnel														
Critères d'acceptation	≥ 4 Log ₁₀		≥ 4 Log ₁₀ (champ 1) et une répartition sur les champs 2 à 4 de ≤ 50 UFC/25 cm ²	≥ 4 Log ₁₀			≥ 4 Log ₁₀ (champ 1) et une répartition sur les champs 2 à 4 de ≤ 50 UFC/25 cm ²	≥ 4 Log ₁₀			≥ 4 Log ₁₀ (champ 1) et une répartition sur les champs 2 à 4 de ≤ 50 UFC/25 cm ²	≥ 5 Log ₁₀		≥ 5 Log ₁₀ (champ 1) et une répartition sur les champs 2 à 4 de ≤ 50 UFC/25 cm ²	
Clé	* Guide de bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables, Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H), Novembre 2022.														
	** Il n'existe actuellement aucune norme de Phase 2, Étape 2 pour l'activité virucide impliquant une action mécanique. Les allégations s'appuient donc uniquement sur les normes de Phase 2, Étape 1 (essai en suspension).														
	*** D'autres allégations relatives à l'activité virucide peuvent s'appliquer, telles que l'activité à spectre limité ou l'activité contre les virus enveloppés uniquement. Veuillez vous reporter à la norme EN correspondante pour connaître l'ensemble des exigences et définitions.														