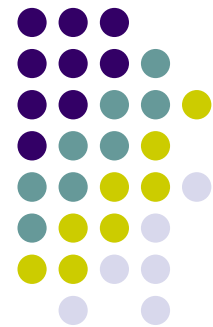


Les normes d'évaluation d'activité des désinfectants

Domaine médical et para-médical



1

Les normes d'évaluation d'activité des désinfectants



- Normes et méthodes existantes:
 - AFNOR, AOAC, DGHM....
- Travaux européens engagés depuis 1989 :
CEN TC 216
- Liés aux directives 93/42/CEE et 98/8/CEE :
applicables aux biocides et dispositifs
médicaux
- TC, HWG, WG1, WG2, WG3, task groups....

2

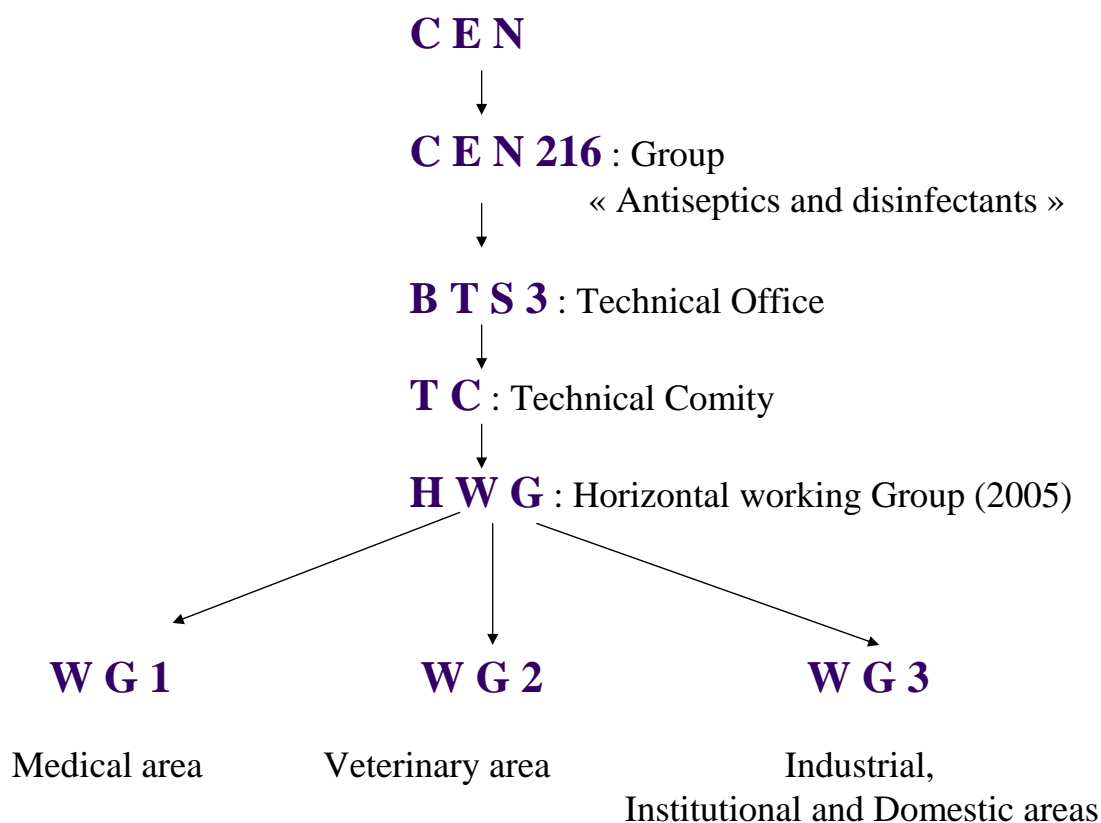


Membres du CEN

- National standards bodies of :
 - AUSTRIA,
 - BELGIUM,
 - CYPRUS ,CZECH REPUBLIC,
 - DENMARK,
 - ESTONIA,FINLAND,FRANCE,
 - GERMANY,GREECE
 - HUNGARY
 - ICELAND ,ITALY
 - LATVIA, LITHUANIA,LUXEMBOURG
 - MALTA
 - NETHERLANDS, NORWAY
 - POLAND, PORTUGAL
 - ROMANIA
 - SLOVAKIA, SLOVENIA,SPAIN,SWEDEN,SWITZERLAND
 - UNITED KINGDOM

3

Organisation du CEN



4



CEN : organisation normative

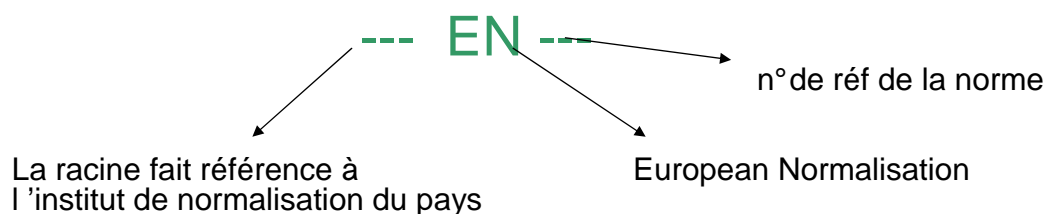
- Work item **WI** 2160XX : proposition de développement d'une nouvelle norme ; travail du WG jusqu'à l'enquête CEN : 15 à 21 mois
- Enquête CEN : 6 mois – **pr EN**
- Vote formel : 6 mois
 - Pr EN → EN

EN : Document officiel établi par le CEN en 3 versions, anglaise, française et allemande
Ré évaluation des normes tous les 5 ans

5



Numérotation commune en Europe



NF	EN	---	====>	France
BSI	EN	---	====>	Angleterre
DIN	EN	---	====>	Allemagne
AE	EN	---	====>	Espagne
UNI	EN	---	====>	Italie

6

L'évolution des normes AFNOR vers les normes Européennes



Normes AFNOR	Normes européennes
De base en suspension Avec SI en suspension Sur porte germes	De base en suspension: Phase 1 - Etape 1 Avec SI en suspension : Phase 2 - Etape 1 Avec différentes SI sur porte germes : Phase 2 - Etape 2
Pas de domaine d'application défini ni spécificités par domaine	☺ 3 domaines d'application : Domaine médical Domaine vétérinaire Domaine industriel, collectivités et domestique ☺ Normes adaptées aux domaines d'application par rapport aux SI et au type de méthode
1 norme permet de modifier les conditions expérimentales (Souches, T°C...) _ (T 72-300/301)	Possibilité de souches additionnelles, temps et températures supplémentaires pour tous les types de normes ☺ Certaines ne peuvent pas se faire en filtration
Temps de manip : 2 à 3H	☺ Temps de manip plus longs : Suspension : 3 à 4 h Portes germes : 3 à 5 h Multiplications des dilutions pour avoir une réduction de log la plus précise

7

Correspondance Normes AFNOR / EN

Activité bactéricide



AFNOR	EN	Dates de parution des normes EN
BACTERICIDIE		
<u>Norme de base</u> NF T 72-150/151	<u>Norme de base</u> EN 1040	Avril 2006
<u>Norme avec SI en suspension</u> NF T 72-170/171	<u>Normes avec SI en suspension</u> EN 13727	Juillet 2004 –renouv en cours
NF T 72-170/171(M smegmatis)	<i>pR En 12054</i> <i>Pr EN 13713</i> EN 14348	<i>Supprimée</i> <i>Supprimée</i> Juin 2005
<u>Norme porte germes</u> NF T 72-190	<u>Normes porte germes avec ≠ SI</u> EN 14561 pr EN 14563	Mars 2007 En cours parution
<i>Pas d'équivalent</i>	<u>Normes pour les produits mains</u> EN 12791 EN 1499 EN 1500	Décembre 2005 Juin 1997 Sept 1997

8

Correspondance Normes AFNOR / EN

Activité fongicide



AFNOR	EN	Dates de parution des normes EN
FONGICIDIE		
<u>Norme de base</u> NF T 72-200/201 <i>Pas de norme</i>	<u>Norme de base</u> EN 1275 <u>Normes avec SI en suspension</u> EN 13624	Avril 2006 Avril 2004 –renouv en cours
<u>Norme porte germes SI</u> NF T 72-190	<u>Normes porte germes avec ≠ SI</u> EN 14562	Sept 2006

9

Correspondance Normes AFNOR / EN

Activité sporicide



AFNOR	EN	Dates de parution des normes EN
SPORICIDIE		
<u>Norme de base</u> NF T 72-230/231 <i>Pas d'équivalent</i>	<u>Norme de base</u> EN 14347 <u>Norme avec SI en suspensio</u>	Août 2005
<u>Norme porte germes SI</u> NF T 72-190	<i>Projets en cours dans domaine vétérinaire et médical</i>	

10

Correspondance Normes AFNOR / EN

Activité virucide



AFNOR	EN	Dates de parution des normes EN
VIRUCIDIE		
<u>Norme de base</u> NF T 72-180 } NF T 72-181	<u>Pas d'équivalent</u> <u>Normes de phase 2 – Etape 1</u> EN 14476 + AI <u>Normes porte germes phase 2</u> <u>étape 2</u> <i>Projet en cours</i>	Janvier 2007

11

Les normes européennes d'évaluation d'activité des désinfectants



- Normes de base: applicables aux 3 domaines : Phase 1 – Etape 1
- Normes d'application :
 Suspension : Phase 1- Etape 2
 Porte germes : Phase 2- Etape 2
 Field tests – phase 3 en cours

3 domaines d'application

Domaine médical

Domaine vétérinaire

Domaine industriel, collectivités et domestique

12

Les normes européennes d'évaluation d'activité des désinfectants



- Normes générales : conservation, terminologie....
 - **EN 12353**: Préservation des microorganismes utilisés pour la détermination de l'activité bactéricide, mycobactéricide, sporicide et fongicide - Sept. 2006
 - **EN 14885** : « Guide d'application des normes européennes pour les désinfectants et les antiseptiques » . Février 2007.

13

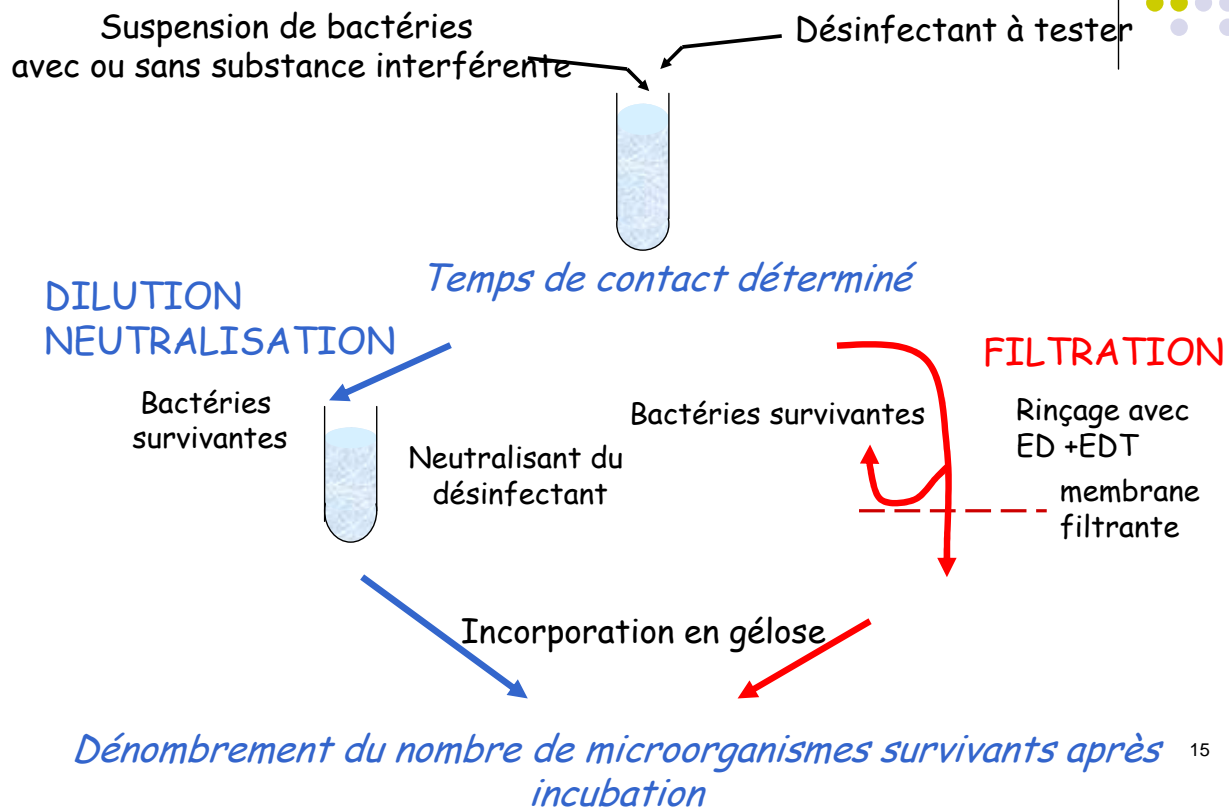
Principe d'une norme



- ↳ Mise en contact pendant un temps et une température donnés, d'une suspension de microorganismes (bactéries, levures, moisissures, spores, virus) avec un produit désinfectant à différentes concentrations
- ↳ Arrêt de l'action du désinfectant par dilution-neutralisation ou filtration sur membrane
- ↳ Dénombrement des microorganismes survivants
- ↳ Appréciation d'une réduction logarithmique de la population testée.

14

Schéma du principe d'une norme en suspension



Les normes d'évaluation d'activité des désinfectants



Normes de base: applicables aux 3 domaines

Phase 1 – Etape 1:

Bactéricidie NF EN 1040

Fongicidie NF EN 1275

Sporicidie NF EN 14347

Normes de base

Bactéricidie



NF EN 1040 activité bactéricide de base

- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442
- *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
 - *Souches additionnelles possibles*
- Réduction de **5 log**
- Température obligatoire: **20°C**
 - *Températures additionnelles possibles*
- Temps de contact obligatoire: **5 min.**
 - *Temps additionnels : 1, 15, 30 et 60 min*

17

Normes de base

Fongicidie



NF EN 1275 activité fongicide de base

- *Candida albicans* ATCC 10231
- *Aspergillus niger* ATCC 16404
 - *Souches additionnelles possibles*
- Réduction de **4 log**
- Température obligatoire: **20°C**
 - *Températures additionnelles possibles*
- Temps de contact obligatoire: **15 min.**
 - *Temps additionnels : 1, 5, 30 et 60 min*

18

Normes de base

Sporicidie



NF EN 14347 activité sporicide de base

- **Bacillus subtilis ATCC 6633**
- **Bacillus cereus ATCC 12826**
 - *Souches additionnelles possibles*
- Réduction de **4 log**
- Température obligatoire: **20°C**
 - *Températures additionnelles possibles*
- Temps de contact obligatoires: **30,60 ou 120 min.**
 - *Temps additionnels possibles*

19



● Remarque : Comparaison NF EN 14347/ NF T 72 230/231

- Sporulation des souches pendant **23 j**
 - *Pour la NF T 72 – 230/231 : 10 j*
- **Test des spores sur Glutaraldéhyde et APA (Produits de référence)**
 - *Pas de test des spores pour NF T 72 230/231*
- Consommables / NF T 72 230/231 :
 - EN 14347 : 1 souche et 3 concentrations : ⇨ **74 boîtes**
 - NF T 72 -231 : 1 souche et 3 concentrations : ⇨ **12 boîtes**
- **Pas de méthode en filtration / NF T 72 231**

20



Normes d'application Essai quantitatif de suspension Phase 2-Etape 1

Domaine médical et paramédical

21

Normes d'application Phase 2 Etape 1



- Phase 2 – Etape 1: Essai quantitatif de suspension
Bactéricidie :
NF EN 13727 (Instrumentation) *évolution en cours vers les mains et surfaces*
NF EN 14348 (Instrumentation + autre)
Pr En 13623 : Légionelle
Fongicidie :
NF EN 13624 (Instrumentation)
Virucidie :
NF EN 14476 (Instrumentation, surfaces,mains et machines)

22

Normes d'application Phase 2 Etape 1



- *Suppressions des normes suivantes Phase 2 – Etape 1:*
- *pr EN 13713 : Essai de suspension pour les désinfectants de surface dans le domaine médical*

⇒ *Pris en compte dans la révision de NF EN 13727*

- *pr EN 12054 : Essai de suspension pour l'activité bactéricide pour le traitement hygiénique et chirurgical des mains et le lavage hygiénique et chirurgical des mains*

⇒ *Pris en compte dans la révision de la NF EN 13727*

23

Normes d'application Phase 2 Etape 1



- *pr EN 13623 : Activité bactéricide des produits de traitement des eaux contre les Légionelles*

⇒ *Nouvelle enquête CEN*

24

Normes d'application Phase 2 Etape 1

Bactéricidie



NF EN 13727 : activité bactéricide (Instrumentation)

- **Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442**
- **Staphylococcus aureus ATCC6538**
- **Enterococcus hirae ATCC 10541**
- Réduction de **5 log**
- Température obligatoire : **20°C** -
 - *Températures additionnelles possibles/ 10°C*
- Temps de contact obligatoire : **60 min**
 - *Temps additionnels possibles : 5, 15, 30 ou autres*
- Substances interférentes :
 - **cp : 0.3 g/l d'albumine bovine**
 - **Cs : 3g/ l d'albumine bovine + 3ml/l érythrocytes de sang de mouton**
 - Possibilité d'autres SI en fonction de l'utilisation
 - ✓ *Révision en cours*

25

Normes d'application Phase 2 Etape 1

Bactéricidie



	Révision de la EN 13727 version septembre 2006		
Conditions de test	Lavage et traitement hygiénique des mains	Lavage et traitement chirurgical des mains	Désinfection des instruments et des surfaces
Souches obligatoires	E coli P aeruginosa E hirae S aureus	E coli P aeruginosa E hirae S aureus	P aeruginosa E hirae S aureus
	<i>Souches additionnelles possibles en fonction de l'utilisation des produits</i>		
Température obligatoire	20°C	20°C	20°C (ou autre en fonction du produit)
	Additionnelle possible jusque 30°C max		Additionnelle possible jusque 60°C max
Temps obligatoire	1 min	5min	60 min
	Additionnel mais ≤1 min	Additionnel mais ≤ 5 min	Additionnel mais ≤ 60 min
Substances interférentes Obligatoires	Cp : 0.3 g / l d'albumine Pour traitement hygiénique Cs : 3g/l d'albumine + 3ml/l d'érythrocytes Pour lavage hygiénique	Cp : 0.3 g / l d'albumine Pour traitement chirurgical Cs : 3g/l d'albumine + 3ml/l d'érythrocytes Pour lavage chirurgical	Cp : 0.3 g / l d'albumine et/ou Cs : 3g/l d'albumine + 3ml/l d'érythrocytes
	Pas de substances interférentes autres		Possibilité d'autres SI

26

Normes d'application Phase 2 Etape 1

Mycobactéricidie



NF EN 14348 : activité mycobactéricide

- **Mycobacterium avium ATCC 5769**
- **Mycobacterium terrae ATCC 5755**
 - **Mycobacterium terrae seule (activité tuberculocide)**
- Réduction de **4 log**
- Température obligatoire : **20°C**
 - *Températures additionnelles possibles/ 10°C*
- Temps de contact obligatoire : **60 min**
 - *Temps additionnels possibles : 5, 15, 30 ou autres*
- Substances interférentes :
 - **cp : 0.3 g/l d'albumine bovine**
 - **Cs : 3g/ l d'albumine bovine + 3ml/l érythrocytes de sang de mouton**
 - Possibilité d'autres SI en fonction de l'utilisation
- **Pas de méthode en filtration**

27

Normes d'application Phase 2 Etape 1

Fongicidie



NF EN 13624 : activité fongicide (Instrumentation)

- **Candida albicans ATCC 10231**
- **Aspergillus niger ATCC 16404**
- Réduction de **4 log**
- Température obligatoire : **20°C**
 - *Températures additionnelles possibles/ 10°C*
- Temps de contact obligatoire : **60 min**
 - *Temps additionnels possibles : 5, 15, 30 ou autres*
- Substances interférentes :
 - **cp : 0.3 g/l d'albumine bovine**
 - **Cs : 3g/ l d'albumine bovine + 3ml/l érythrocytes de sang de mouton**
 - Possibilité d'autres SI en fonction de l'utilisation

28

Normes d'application Phase 2 Etape 1

Virucidie



NF EN 14476 + AI : activité virucide

- Poliovirus et Adenovirus
- Parvovirus (machine)
 - Réduction de 4 log
 - Température obligatoire surfaces et instruments et mains : : 20°C / Machine max 60°C
 - Temps de contact obligatoire (surface, instruments) : 60min
 - Additionnel : 5, 15, 30 min
 - Temps de contact obligatoire (machine) : ≤ 60min
 - Temps de contact obligatoire (lavage et imprégnation hygiénique des mains) : 1min ou 30sec (fonction recommandation fabricant)
 - Additionnel : 3 min
 - Substances interférentes surfaces, instruments et machines :
 - cp : 0.3 g/l d'albumine bovine
 - Cs : 3g/ l d'albumine bovine + 3ml/l érythrocytes de sang de mouton
 - Substances interférentes mains : Solution tamponnée au phosphate

29

Essais de virucidie non normalisés



- Virus cultivables : adaptation des méthodes normalisées
 - HIV 1
 - Rotavirus
 - Herpes virus
 - Norovirus (FCV)
 - HAV
 - Influenza : H1N1,H3N7,H5N1

30

Essais de virucidie non normalisés



- Virus non cultivables :
 - HBV : virus dit » « modèle » : PRV
 - HCV : virus dit « modèle » : BVDV

31

Les normes d'évaluation d'activité des désinfectants



Normes d'application
Tests de surface phase 2 étape 2
Essai quantitatif sur surface non poreuse

Domaine médical et paramédical

32

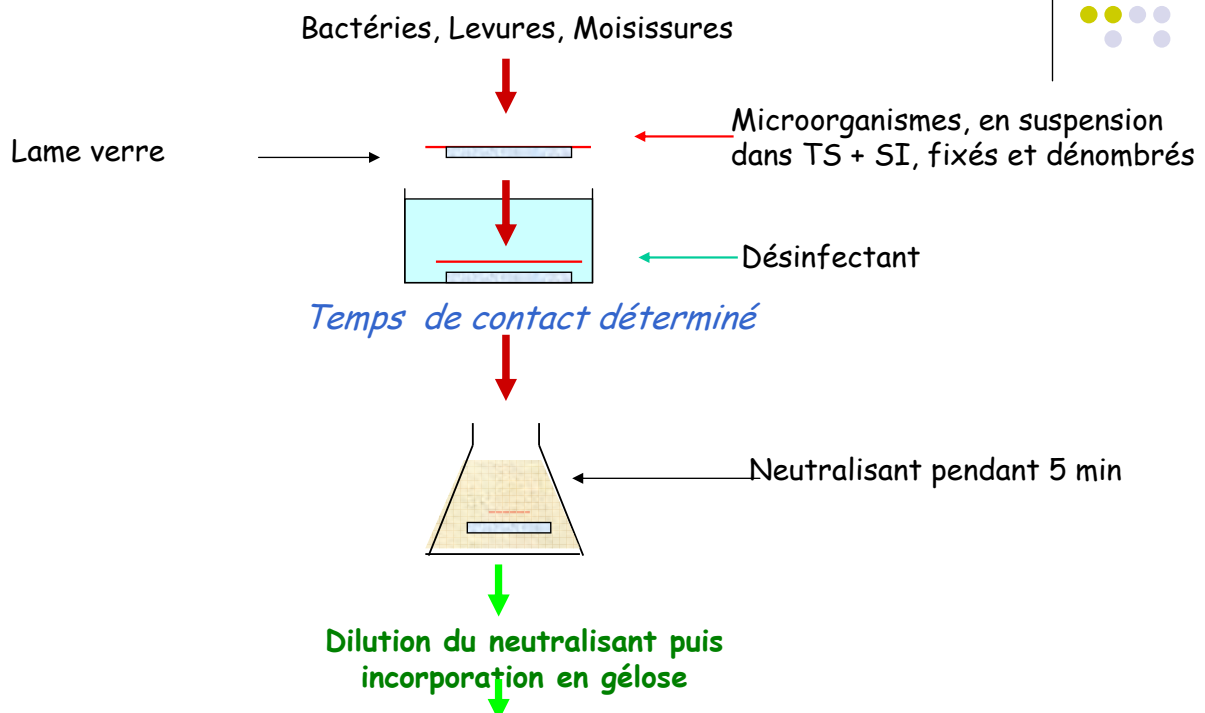
Normes d'application Phase 2 Etape 2



- Phase 2 – Etape 2 : Essai quantitatif sur porte germe
 - Bactéricidie :
 - NF EN 14561 (Instrumentation)
 - pr EN 14563 (Instrumentation)
 - Fongicidie :
 - NF EN 14562 (Instrumentation)
 - Virucidie:
 - En cours d'élaboration
 - Essais sur les mains :
 - NF EN 1499
 - NF EN 1500
 - NF EN 12791

33

Schéma du principe d'une norme sur porte germe



Dénombrément du nombre de microorganismes survivants après incubation 34

Normes d'application Phase 2 Etape 2

Bactéricidie



NF EN 14561 : activité bactéricide (Instrumentation)

- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442
- *Staphylococcus aureus* ATCC6538
- *Enterococcus hirae* ATCC 10541
- Réduction de 5 log
- Température obligatoire : 20°C
 - *Températures additionnelles possibles/ 10°C*
- Temps de contact obligatoire : 60 min
 - *Temps additionnels possibles : 5, 15, 30 ou autres*
- Substances interférentes :
 - cp : 0.3 g/l d'albumine bovine
 - Cs : 3g/ l d'albumine bovine + 3ml/l érythrocytes de sang de mouton
 - Possibilité d'autres en fonction de l'utilisation
- Pas de méthode en filtration

35

Normes d'application Phase 2 Etape 2

Mycobactéricidie



pr EN 14563 : activité mycobactéricide (instrumentation-en cours de parution)

- *Mycobacterium avium* ATCC 5769
- *Mycobacterium terrae* ATCC 5755
 - *Mycobacterium terrae* seule (activité tuberculocide)
- Réduction de 4 log
- Température obligatoire : 20°C
 - *Températures additionnelles possibles/ 10°C*
- Temps de contact obligatoire : 60 min
 - *Temps additionnels possibles : 5, 15, 30 ou autres*
- Substances interférentes :
 - cp : 0.3 g/l d'albumine bovine
 - Cs : 3g/ l d'albumine bovine + 3ml/l érythrocytes de sang de mouton
 - Possibilité d'autres en fonction de l'utilisation
- Pas de méthode en filtration

36

Normes d'application Phase 2 Etape 2

Fongicide



NF EN 14562 : activité fongicide (Instrumentation)

- **Candida albicans ATCC 10231**
- **Aspergillus niger ATCC 16404**
- Réduction de **4 log**
- Température obligatoire : **20°C**
 - *Températures additionnelles possibles/ 10°C*
- Temps de contact obligatoire : **60 min**
 - *Temps additionnels possibles : 5, 15, 30 ou autres*
- Substances interférentes :
 - **cp : 0.3 g/l d'albumine bovine**
 - **Cs : 3g/ l d'albumine bovine + 3ml/l érythrocytes de sang de mouton**
 - Possibilité d'autres en fonction de l'utilisation
 - **Pas de méthode en filtration**

37

Normes d'application Phase 2 Etape 2

Essai de surface sur les mains



NF EN 1499 Lavage hygiénique des mains

- Essai sur volontaires dans les conditions pratiques
- Mains artificiellement contaminées.
 - Souche : **E coli K 12 NCTC 10538**
- Temps: **30 sec** ou **60 sec**
- Appréciation de la réduction du nombre de micro-organismes après lavage hygiénique.
- Produit de référence : SAVON DOUX (CODEX).
 - ⇒ **Révision en cours**

38

Normes d'application Phase 2 Etape 2

Essai de surface sur les mains



NF EN 1500 Traitement hygiénique des mains par friction

- Essai sur volontaires dans les conditions pratiques
- Mains artificiellement contaminées.
 - Souche : **E coli K 12 NCTC 10538**
- Temps: **30 sec** ou **60 sec**
- Appréciation de la réduction du nombre de micro-organismes après lavage hygiénique et par rapport à un produit de référence.
- Produit de référence : 60% Propanol 2 .
 - ⇒ **Révision en cours**

39

Normes d'application Phase 2 Etape 2

Essai de surface sur les mains



NF EN 12791 Désinfection chirurgicale des mains

- Flore naturelle des mains
 - Evaluation de la flore avant le traitement
 - Evaluation de la flore à T0 immédiatement après traitement
 - Evaluation de la flore après 3 h
- Temps de mesure : **T0 puis T puis après 3H**
- Appréciation de la réduction du nombre de micro-organismes par rapport à un produit de référence.
- Produit de référence : 60% Propanol 2 .
- Activité sur la flore résidente : résultat immédiat et effet rémanent.
 - ⇒ **Révision en cours**

40

Les normes d'évaluation d'activité des désinfectants



● Conclusion

- Un système complet adapté à chaque domaine
- Études complémentaires en cours : A.niger, test de surfaces sur virus, méthodologie du test de surface, test de sporicidie....