

LES NORMES DES DÉCONTAMINANTS CHIMIQUES (septembre 2010)

Les normes européennes se décomposent en trois groupes :

- les normes de **bases** : L'activité du produit est évaluée indépendamment d'une application possible. C'est donc en solution et sans produits interférent.
- les normes d'**application "étape 1"** : L'essai est encore en solution mais avec des produits interférents en faible concentration (essai appelé "en conditions de propreté") ou en forte concentration (essai appelé "en conditions de saleté"). Ces produits interférents sont l'albumine sérique bovine (BSA), les globules rouges de mouton, l'extrait de levure... Tous sont dilués dans de l'eau dure (c'est-à-dire reconstituée à partir de bicarbonate de sodium et de chlorure de magnésium dans de l'eau distillée !).
- les normes d'**application "étape 2"** : L'essai simule (enfin, tente de simuler) des conditions pratiques d'un usage : désinfection d'instruments chirurgicaux, désinfection de surface par voie aérienne, lavage des mains avec ou sans friction... Les domaines d'activités de ces usages sont précisés (vétérinaire, médical, agroalimentaire, industriel, domestique, collectivités)

Lorsqu'un produit satisfait à une norme d'application, son producteur n'est pas obligé de faire les tests selon la norme de base correspondante.

Tout ce qui peut l'être dans la préparation et l'exécution de l'essai, la présentation des résultats et leur interprétation est standardisé, notamment les concentrations des différentes solutions ou suspensions, les germes testés, les temps d'action, les températures...

Certaines conditions additionnelles (germes, temps, température) peuvent être employées, mais en plus des conditions obligatoires et selon le même protocole d'essai.

Les activités désinfectantes qui peuvent être testées :

- l'activité bactéricide (bactéries sous forme végétative : non sporulantes ou non sporulées)
- l'activité mycobactéricide
- l'activité levuricide (levures seules)
- l'activité fongicide (levures et champignons filamenteux)
- l'activité virucide
- l'activité sporicide

Comment utiliser les normes ?

En fonction du type de germes à désinfecter lorsqu'on le connaît (ce qui n'est pas toujours simple).

Nous exigeons la norme de base lorsqu'une norme d'application adéquate n'existe pas ; c'est le cas de l'activité sporicide.

Les normes d'application (étape 1) nous intéressent mais uniquement en conditions de saleté. On peut s'y référer pour la décontamination d'un surnageant de culture ou de la désinfection de surfaces lorsqu'une norme d'application (étape 2) n'existe pas encore pour cet usage.

Les normes d'application (étape 2) seront une référence à la condition, évidemment, qu'elles correspondent à l'utilisation prévue du produit.

Derniers conseils généraux pour l'utilisation des désinfectants commerciaux, même satisfaisant aux normes européennes :

Une désinfection chimique c'est selon l'activité 3 à 5 log de décroissance sur deux à quatre germes, donc chaque fois que c'est possible privilégier l'autoclavage qui lui aboutit à plus de 13 log de décroissance.

Les dilutions et temps indiqués sur les notices d'emploi sont à respecter et le mélange de deux produits commerciaux est à proscrire. Il est possible d'alterner leur utilisation, mais pas de les mélanger.

Quant aux normes françaises, elles disparaissent petit à petit ou tombent en désuétude. Une seule retiendra notre attention : NF T 72 281 (mai 2009).

Enfin, une norme n'est pas une garantie absolue :

- soit parce qu'elle peut avoir un biais
- soit parce que le fabricant peut la contourner, légalement ou pas, ou nous induire en erreur par sa présentation du produit
- soit parce que nos conditions d'utilisation sont très particulières (niveaux de décroissance exigés).

A ce jour, nous n'avons pas mieux pour choisir, du moins rationnellement.

À moins que le laboratoire ne teste lui-même le produit candidat, dans ses conditions pratiques, en s'inspirant des protocoles des normes.



NORMES DE BASE

ACTION	NORME	GERMES	DÉCROISSANCE
Bactéricidie (bactéries non sporulantes, hors mycobactéries)	EN 1040	Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus	5 log
Levurocidie	EN 1275 (incomplète)	Candida albicans	4 log
Fongicidie	EN 1275 (complète)	Candida albicans Aspergillus niger	4 log
Sporicidie	EN 14347	Spores de Bacillus cereus Bacillus subtilis	4 log

NORMES D'APPLICATION (étape 1)

ACTION	USAGE	NORME	CONDITIONS	GERMES	DÉCROISSANCE
Bactéricidie (bactéries non sporulantes, hors mycobactéries)	Sur instruments médicaux (immersion)	EN 13 727	de propreté	Enterococcus hirae Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus	5 log
idem	idem	idem	de saleté	idem	5 log
Levurocidie	Sur instruments médicaux (immersion)	EN 13 624	de propreté	Candida albicans	4 log
idem	idem	idem	de saleté	idem	4 log
Tuberculocidie	Sur instruments médicaux (immersion)	EN 14 348	de propreté	Mycobacterium terrae	4 log
idem	idem	idem	de saleté	idem	4 log
Mycobactéricidie (y compris les mycobactéries atypiques)	idem	idem	de propreté	Mycobacterium terrae Mycobacterium avium	4 log
idem	idem	idem	de saleté	idem	4 log
Virucidie	Sur surfaces, sur instruments médicaux, en lavage des mains	EN 14 476+A1	de propreté	Poliovirus type 1 Adénovirus type 5	4 log
idem	idem	idem	de saleté	idem	4 log
idem	Sur instruments médicaux à température élevée (20° < T < 60°C)	idem	de propreté	Parvovirus bovin	4 log
idem	idem	idem	de saleté	idem	4 log

NORMES D'APPLICATION (étape 2)

ACTION	USAGE	NORME	CONDITIONS	GERMES	DÉCROISSANCE
Bactéricidie	sur instruments médicaux (immersion)	EN 14 561	de propreté	Enterococcus hirae Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus	5 log
idem	idem	idem	de saleté	idem	5 log
Fongicidie	sur instruments médicaux (immersion)	EN 14 562	de propreté	Candida albicans Aspergillus niger	4 log
idem	idem	idem	de saleté	idem	4 log
Levurocide	sur instruments médicaux (immersion)	idem	de propreté	Candida albicans	4 log
idem	idem	idem	de saleté	idem	4 log
Mycobactéricidie	sur instruments médicaux (immersion)	EN 14 563	de propreté	Mycobacterium avium Mycobacterium terrae	4 log
idem	idem	idem	de saleté	idem	4 log
Tuberculocidie	sur instruments médicaux (immersion)	idem	de propreté	Mycobacterium terrae	4 log
idem	idem	idem	de saleté	idem	4 log
Bactéricidie	de surfaces, avec un gaz ou un dispersat, généré par un système automatique (hors présence humaine) ou par spray, sur supports non poreux	NF T 72 281	sur acier inox ou verre de montre suspension des germes dans un milieu "au lait"	Enterococcus hirae Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Escherichia coli	5 log
Fongicidie	idem	idem	idem	Candida albicans Aspergillus niger	4 log
Levurocide	idem	idem	idem	Candida albicans	4 log
Sporicidie	idem	idem*	idem	Spores de Bacillus subtilis	3 log

* Attention la norme NF EN 14 704 ne s'applique pas au domaine médical.