

CHOIX DES DÉSINFECTANTS : les attendus, les normes & les points de vigilance

LES ATTENDUS

Le choix d'un désinfectant repose sur le niveau de propreté microbiologique requis (désinfection de bas niveau, niveau intermédiaire ou haut niveau) en fonction de la surface à traiter concernée et au regard de son utilisation (dispositif non critique, semi-critique, critique – cf. classification de Spaulding). Le tableau I montre pour chaque situation le spectre attendu du désinfectant.

Les produits désinfectants sont répartis en 2 catégories selon les surfaces auxquelles ils sont destinés, avec des réglementations propres :

- les **biocides** (règlement européen 528/2012), destinés à la désinfection de locaux, de surfaces externes d'équipements médicaux ou non médicaux,
- les **dispositifs médicaux** (« DM » / règlement européen 2017/745), destinés spécifiquement à désinfecter des dispositifs médicaux réutilisables (ex: désinfectant pour endoscopes).

Les antiseptiques destinés à être utilisés sur la peau (saine, lésée, muqueuse, champ opératoire, peau du nouveau-né) sont des médicaments et ne relèvent pas de la réglementation biocides ou DM.

Tableau I : spectre attendu des désinfectants en fonction du niveau de désinfection souhaité.

	Niveau de désinfection attendu			spectre du désinfectant
	BAS	INTERMEDIAIRE	HAUT	
Bactéries sporulées ex: <i>C. difficile</i>			✓	
Mycobactérie ex: <i>M. tuberculosis</i>		✓	✓	
Virus non-enveloppés ex: <i>rotavirus</i>		✓	✓	
Champignons ex: <i>A. fumigatus</i>		✓	✓	
Levures ex: <i>C. albicans</i>	✓	✓	✓	
Bactéries végétatives ex: <i>S. aureus</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>E. coli</i>	✓	✓	✓	
Virus enveloppés ex: HSV, VZV, grippe, VRS, HBV, HCV, VIH, SARS-CoV2	✓	✓	✓	
Remarque : pour les dispositifs en contact avec les tissus à haute infectiosité pour le prion (ex: DM de chirurgie intradurale) privilégier les DM à usage unique ou mettre en œuvre des procédures d'inactivation totale des ATNC (cf. instruction DGS/RI3/2011/n°449 du 1 ^{er} décembre 2011).	Dispositif non critique : en contact avec la peau saine ou sans contact avec le patient. ex : <i>tensiomètre, stéthoscope, barrières de lit</i> .	Dispositif semi-critique : en contact avec la muqueuse ou la peau lésée superficiellement. Ex : <i>bassin de lit, matériel ORL</i> .	Dispositif critique : introduits dans une cavité/tissu stérile. Ex : <i>petit matériel médico-chirurgical</i> .	

DÉSINFECTION ou STÉRILISATION ?

- **La désinfection (NF EN 1040)** : permet une réduction du nombre de micro-organismes
 - bactéricidie : diminution minimale de **5 log**,
 - activité fongicide, mycobactéricide, virucide ou sporicide diminution minimale de **4 log**.

Ex: contamination bactérienne initiale de 10^7 → contamination à 10^2 après désinfection.

- **La stérilisation (NF EN 556)** : à l'issue d'un processus de stérilisation, la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être inférieure ou égale à un pour un million (10^{-6}).

Ex: contamination initiale 10^7 → 10^{-6} après stérilisation (réduction totale de 13 log).

La désinfection ne permet pas la stérilisation des surfaces. Il est préconisé de stériliser tout DM réutilisable dès lors qu'il doit être utilisé stérile et de ne recourir à la désinfection de haut niveau qu'en l'absence de procédé de stérilisation adapté au DM (cf. avis conjoint SF2S / SF2H juin 2016).

LES NORMES

Pour garantir l'efficacité d'un produit à l'encontre des différents types de micro-organismes, les fabricants doivent satisfaire à différentes normes (Tableau II). Ces dernières permettent de garantir l'efficacité d'un produit vis-à-vis de micro-organismes « modèles » dans des conditions bien spécifiques de temps et de concentration.

Le temps minimal de contact ou encore la concentration nécessaire pour garantir une efficacité dépendent de la formulation du produit. Il est donc conseillé de se référer aux fiches techniques des fabricants pour connaître les conditions d'utilisation à respecter.

LES PHASES & ÉTAPES

À l'instar de ce qui est fait pour les médicaments, les fabricants testent l'efficacité du désinfectant dans différentes conditions qui vont de l'essai in vitro (phase 1) à l'analyse en situation réelle (phase 3).

Phase 1 (P1) : Les tests sont réalisés in vitro dans les conditions les plus favorables au désinfectant. Les normes de phase 1 ne seront pas détaillées dans ce document car la nouvelle version de la norme NF EN 14885 modifie les critères d'inclusion en exigeant a minima une norme d'application phase 2 étape 1.

Phase 2 (P2) : Les tests sont réalisés in vitro en présence de substances interférentes.

- **Phase 2 - étape 1 (P2E1) :** le désinfectant est ajouté à une solution de micro-organismes en suspension en conditions représentatives de l'utilisation (saleté / propreté).
- **Phase 2 - étape 2 (P2E2) :** le désinfectant est appliqué sur une surface qui mime un DM (porte-germes en acier inoxydable ou en verre) préalablement contaminée par des micro-organismes en conditions simulant les pratiques d'usage (saleté / propreté).

Les essais de phase 2 sont déclinés en condition de propreté ou de saleté de façon à simuler la présence de substances interférentes existantes au moment de l'utilisation du produit. Ainsi, les désinfectants devant être utilisés après une phase de nettoyage seront testés en condition de propreté (substance interférente : albumine bovine 0,3 g/L) alors qu'un détergent-désinfectant sera testé en condition de saleté (substance interférente : albumine bovine 3g/L + 3ml/L de sang de mouton).

Phase 3 (P3) : Ces essais ne font pas encore l'objet d'attendus normatifs.

Tableau II : synthèse des principales normes attendues en établissement de santé pour le choix d'un désinfectant ou d'un détergent-désinfectant en fonction du niveau de désinfection souhaité.

	Bactéricidie	Léviridie	Fongicide	Virucidie			Mycobactériidie	Sporicidie
	D'après la norme EN 14885 ¹ :							
Espèces "modèles" testées	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Aspergillus brasiliensis</i> (ex-niger)	Activité virucide contre les virus enveloppés : virus de la vaccine*	Activité virucide à spectre limité : adénovirus + norovirus murin	Virucidie complète : poliovirus + adénovirus + norovirus murin	<i>Mycobacterium avium</i> (tuberculocidie : <i>Mycobacterium terrae</i> ²)	<i>Clostridium difficile</i> <i>Bacillus subtilis</i> <i>Bacillus cereus</i>
Normes	NF EN 13727* (P2E1-2015)	NF EN 13624* (P2E1-2021)	NF EN 13624 (P2E1-2021)	NF EN 14476* (P2E1-2019)			NF EN 14348 (P2E1-2005)	
niveau de désinfection attendu	Bas	✓	✓	✓	✓			
		+/- NF EN 17387 (P2E2-2020)						
	Intermédiaire	✓	✓	✓		✓ +/- NF EN 16 777 (P2E2- 2018)	✓	
Haut niveau	✓	✓	✓		✓ +/- NF EN 16 777 (P2E2- 2018)	✓	NF EN 17126 (P2E2-2018)	

¹La norme 14885 est actuellement en cours de révision. Dans sa version de 2018, elle décrivait, notamment, les virus devant être testés pour pouvoir prétendre à une virucidie complète, à spectre limité ou restreinte aux virus enveloppés. La virucidie est quant à elle garantie par la présence d'autres normes telle que la NF EN 14476.

²Tuberculocidie attendue pour les DM en contact avec la sphère pulmonaire.

*: normes minimales attendues.

UTILISATIONS SPÉCIFIQUES

En fonction de l'utilisation du désinfectant, d'autres normes pourront être attendues en plus des précédentes.
Tableau III : normes attendues dans le cas d'utilisations spécifiques.

Lingettes pré-imprégnées	Méthode vapeur	DSVA	Désinfection des instruments
+ NF EN 16615 : P2E2-2015 (bactéricidie + lévuricidie).	+ NFT 72-110 (bactéricidie, fongicidie, lévuricidie et virucidie).	+ NF EN 17272 : P2E2-2020	<u>Bactéricidie</u> : NF EN 14561 : P2E2-2007 (norme minimale attendue) <u>Lévuricidie/fongicidie</u> : NF EN 14562 : P2E2-2006 <u>Mycobactéricidie/tuberculocidie (si utilisation au niveau de la sphère pulmonaire)</u> : NF EN 14563 : P2E2-2009 <u>Virucidie</u> : NF EN 17111 : P2E1-2018

POINTS DE VIGILANCE

- S'assurer que le produit dispose du marquage CE si le désinfectant est classé DM.
- Les produits doivent respecter les normes européennes (EN). Les normes purement françaises (NF) sont devenues très rares. Ainsi la nomenclature (« NF EN ») fait référence à des normes européennes applicables en France.
- Les normes peuvent faire l'objet de modifications. S'il s'agit de modifications d'ordre technique et donc susceptibles d'influer sur les résultats, le fabricant aura 18 mois suivant la publication de la norme pour garantir l'efficacité de son produit. Pour les autres modifications, il n'est pas nécessaire de retester le produit.
- Lorsqu'une norme est attribuée à un couple appareil/ produit (ex : désinfection des surfaces par voie aérienne), elle ne garantit la désinfection que lorsque l'appareil est utilisé avec le produit recommandé.

En l'absence de normes spécifiques, il est possible que certains fabricants utilisent :

- Normes internationales « ISO » ou étrangères : identification spécifique au pays (ex: DVV, RKI, etc.).
- des normes européennes modifiées :
 - le test peut avoir été fait sur un micro-organisme particulier ou dans des conditions particulières. Exemple : *virucidie selon NF EN 14476 sur HSV, selon NF EN 14476 sur H1N1* → le fabricant a utilisé la méthode d'évaluation de la norme NF EN 14476 mais ne l'a appliquée que sur HSV et H1N1. L'activité virucide n'est donc garantie que pour ces virus.
 - Le temps de contact peut être augmenté, ce qui implique pour l'utilisateur de prévoir un temps de contact plus long pour avoir une efficacité garantie. Ex : *NF EN 13727 en 20 min.*
- des normes relevant d'autres domaines d'application. Exemple : la norme NF EN 13697 est utilisée dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité.

Rédaction CPias BFC- Service d'hygiène hospitalière-Pôle pharmaceutique / UF Stérilisation -CHU de Besançon.

Références bibliographiques

- Guide des bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables- SF2H- novembre 2022
- Désinfection des dispositifs médicaux – Guide de Bonnes Pratiques, Ministère de l'emploi et de la solidarité, 1998
- Guide pour le choix des désinfectants-SF2H-janvier 2015
- Avis de la Société Française des Sciences de la Stérilisation et de la Société Française d'Hygiène Hospitalière relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être utilisés stériles , Juin 2016
- www.prodhybase.fr
- AFNOR



Je décrypte une étiquette

INDICATIONS

Nettoyage et désinfection à spectre large pour les sols et surfaces, y compris celles pouvant entrer en contact avec les denrées alimentaires.

PROPRIÉTÉS MICROBIOLOGIQUES

dilué à 0,5 % présente l'efficacité antimicrobienne suivante (Conditions de saleté) :

Actif sur	Normes	Temps de contact
Bactéries	EN 13697, EN 13727, EN 14561 Activité sur BMR	5 minutes
Levures	EN 13697 : Candida albicans,	5 minutes
Moisissures	EN 14562 EN 13697 : Aspergillus niger, EN 14542	15 minutes
Mycobactéries	EN 14563, EN 14348, EN 13697	15 minutes
Spores de bactéries	Clostridium difficile : EN 13697 EN 13704 (5 log)	15 minutes
Virus	Salon EN 14476+A1 : • Virus de la vaccine, • PRV (virus modèle HBV), • Norovirus • BVDV (virus modèle HCV), • Rotavirus	5 minutes 10 minutes 15 minutes

Autres efficacités disponibles dans le dossier produit.

Normes minimales attendues :

- ✓ NF EN 13727 (2015)
- NF EN 13624 (2021)
- ✓ NF EN 14476 +A2 (2019)

Utilisation spécifique : désinfection de matériel :

- ✓ NF EN 14561

Normes complémentaires

- ✓ NF EN 14348 (2005)
- ✓ NF EN 14562 (2006)
- ✓ NF EN 14563 (2018)

Normes utilisées dans l'industrie, l'agro-alimentaire, dans un usage domestique ou en collectivité

- ✓ NF EN 13697
- ✓ NF EN 13704

Les temps de contact **minimaux à respecter par l'utilisateur à la dilution préconisée** sont conformes aux attendus de la norme pour la bactéricidie et la levuricide : 5 min ainsi que pour la sporicidie : 15 min. Toutefois, le temps est augmenté pour la fongicide, la mycobactéricidie ou encore pour certains virus (hors virus modèles préconisés). Pour ces derniers, en cas de souhait d'une activité ciblée à leur encontre, il s'agira donc d'être vigilant sur le temps de contact lors de l'utilisation du produit ou de privilégier un produit avec un temps de contact plus court.



Remarque : l'étiquette ne comporte pas nécessairement tous les résultats d'efficacité antimicrobienne. Aussi, en cas de besoin particulier, il sera préférable de demander aux fabricants leurs **tableaux de synthèse** comportant une identification complète et actualisée des normes. En effet, la mise à jour des étiquettes peut prendre plusieurs mois. Ainsi, la norme 13624:2013 est bien mentionnée sur le tableau de synthèse. La modification de 2021 n'étant pas d'ordre technique, le fabricant n'a pas à retester son produit.

✓ **Ce produit répond aux attentes en établissement de santé.**

