



# Webinaire – Bionettoyage en ESMS

## Désinfection et normes – Comment bien choisir son produit ?

---

FRADIN BENJAMIN – CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL NORD-  
ARDENNES

28.05.2024

# Objectifs de ce topo

---

## Principal :

- Comprendre les normes inhérentes aux bionettoyages pour bien choisir son produit

## Secondaire

- Identifier rapidement les produits normés
- Garantir une qualité de bionettoyage
- Favoriser les bonnes pratiques

# Plan

---

- 1) Explication des normes
- 2) Normes médicales et autres domaines
- 3) Bien choisir son produit

# Définition des normes

---

Définition Le Robert pour notre domaine :

« Ensemble de règles techniques, de critères définissant un objet, un produit, un procédé »

En théorie : on valide une norme par la réduction logarithmique des concentrations bactériennes

Se détache par la suite 3 phases ou niveaux d'exigences:

Phase 1 : Normes de base

Phase 2 : Normes d'application

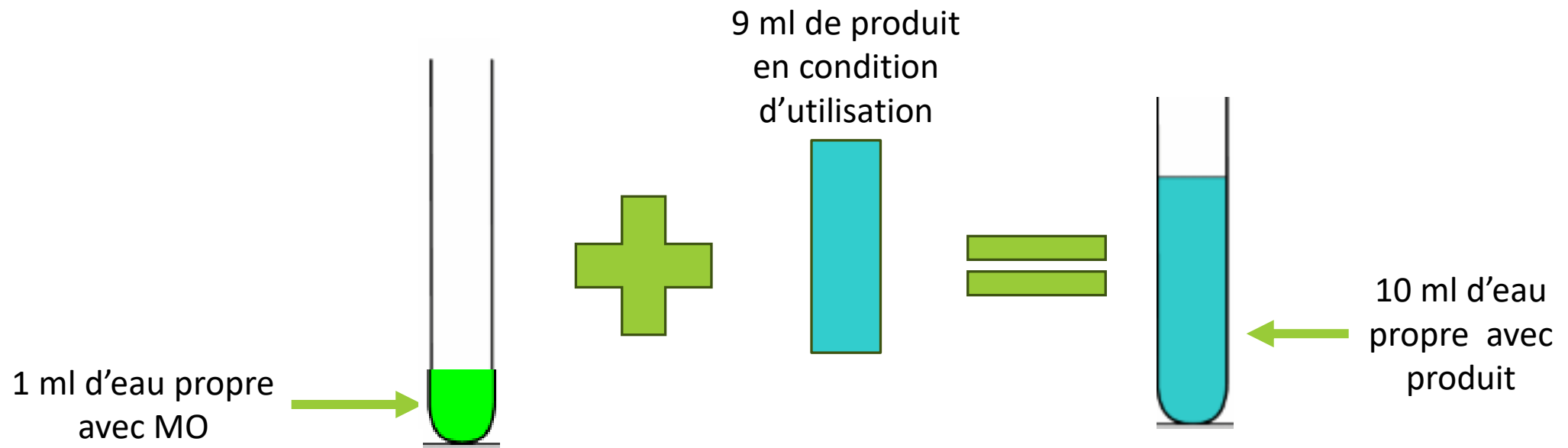
Phase 3 : Normes en conditions réelles

# Définitions des 3 phases

---

Phase 1 ou norme de base :

On vérifie que le produit tue les bactéries dans de l'eau propre



# Définitions des 3 phases

Phase 2 ou norme d'application, elle se détache en 2 étapes

- 1 - On vérifie que le produit tue les bactéries dans de l'eau sale => **INDISPENSABLE en chimie**
- 2 - On simule des conditions d'utilisation pour vérifier que le produit est efficace selon l'usage  
3 sous conditions en fonction de l'utilisation

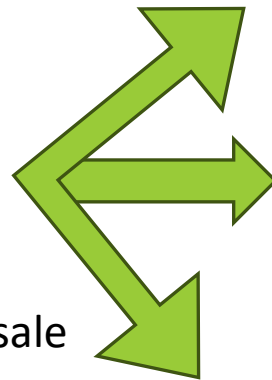
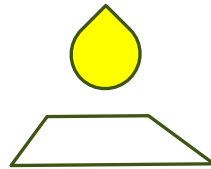
1 ml d'eau sale  
avec MO



10 ml d'eau sale  
avec produit

**Phase 2 étape 1**

Application d'une goutte d'eau sale  
sur une lame qu'on laisse sécher

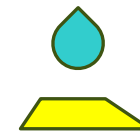


Immersion de la  
lame



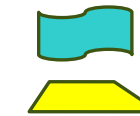
Phase 2 étape 2  
par immersion

Ajout d'une goutte de  
produit sur la lame



Phase 2 étape 2  
pour surfaces

Essuie la lame avec  
une lingette



Phase 2 étape 2  
lingettes

# Phase 3

---

Phase en conditions réelles d'utilisation

Elle n'existe pas à l'heure actuelle

# Normes médicales et autres domaines

---

En fonction de l'utilisation et des souhaits du milieu, les normes ont été divisées en 3 catégories

1) Médicale : Touche au domaine de la médecine et aux exigences de celle-ci

Elle comprendra les hôpitaux mais également les établissements sanitaires et médico-sociaux

2 ) Tertiaire : qui touche le domaine industriel, agro-alimentaire, collectifs hors médical et domestique

Même si les ESMS sont proches d'un lieu de vie, elle reste médicale et sont donc soumises aux normes médicales et non au tertiaire.

3) Vétérinaire : qui touche à la santé de nos petits amis



# Phase 1 - Normes médicales

---

Phase 1 : valable pour tous les domaines (médical, tertiaire ou vétérinaire)

Phase 1 (de base) essais en suspension	EN 1040	Bactéricidie	5 log	<i>P. aeruginosa, S. aureus</i>
	EN 1275	Lévuricide, fongicide	4 log	<i>C. albicans, A. brasiliensis</i>
	EN 14347	Sporicide	4 log	<i>B. cereus, B. subtilis</i>

La phase 1 est elle essentielle?

Non, la phase 2 sera plus importante car elle ajoute la condition de saleté

# Phase 2 – Normes médicales

**En chimie** : la phase 2 étape 1 est **indispensable**

En fonction de l'activité recherché, le produit doit donc posséder au moins la norme ci-dessous

Normes d'application pour dispositifs médicaux, surfaces et textiles				
Phase 2 étape 1  essais en suspension avec matières interférentes	EN 13727	Bactéricidie	5 log	<i>P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae</i> (+ <i>E. faecium</i> pour la thermodésinfection)
	EN 14348	Mycobactéricidie, tuberculocidie	4 log	<i>M. avium, M. terrae</i>
	EN 13624	Lévuricidie, fongicidie	4 log	<i>C. albicans, A. brasiliensis</i>
	EN 14476	Virucidie	4 log	<i>Poliovirus, Adenovirus, Norovirus, Vacciniavirus</i> (+ <i>Parvovirus</i> pour la thermodésinfection)
	EN 17126	Sporicidie	4 log	<i>B. cereus, B. subtilis, C. difficile</i>

Par exemple : si vous souhaitez un produit bactéricide, il faut au minimum qu'il ait la norme 13727

# Normes médicales

Phase 2 étapes 2, on simule des conditions d'utilisations

Votre produit a déjà l'étape 1, mais si vous souhaitez affirmer une utilisation en « conditions réelles », on vérifie qu'ils ont également la phase 2 étape 2

	Dispositifs médicaux par immersion	Surfaces sans effet mécanique	Lingettes avec effet mécanique
Phase 2 étape 2 essais sur porte germe simulant les conditions réelles d'utilisation	<b>EN14561</b> Bactéricidie 5 log <i>P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae</i>	<b>EN 17387</b> Bactéricidie 5 log <i>P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae</i>	<b>EN 16615</b> Bactéricidie 5 log <i>P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae</i>
	<b>EN 14562</b> Lévirucidie / Fongicidie 4 log <i>C. albicans, A. brasiliensis</i>	<b>EN 17387</b> Lévirucidie / Fongicidie 4 log <i>C. albicans, A. brasiliensis</i>	<b>EN 16615</b> Lévirucidie 4 log <i>C. albicans</i>
	<b>EN 17111</b> Virucidie 4 log <i>Adenovirus, Norovirus, Vacciniavirus,</i> (+ <i>Parvovirus</i> pour la thermodésinfection)	<b>EN 16777</b> Virucidie 4 log <i>Adenovirus, Norovirus, Vacciniavirus</i>	Virucidie NE
	<b>EN 14563</b> Mycobactéricidie / tuberculocidie <i>M. avium, M. terrae</i> 4 log	Mycobactéricidie, tuberculocidie NE	Mycobactéricidie, tuberculocidie NE

*NB : les produits sans chimie (ex : lingette ou bandeau microfibre à l'eau) vont rentrer dans la catégorie « lingette avec effet mécanique » mais ne pourront avoir une phase 2 étape 1*

# Exemple – entretien d'un sol

---

Je souhaite un produit détergent désinfectant pour entretenir une surface sale (hors spores),  
quelles normes me faut-il **au minimum** ?

Bactéricidie : EN13727

Virucidie : EN14476

Levuricidie : EN 13624

Pourquoi minimum celle-ci ? Car on est en milieu mouillé sale avec effet mécanique qui va sécher  
donc plus proche de la phase 2 étape 1.

**En complément**, on peut vouloir :

Bactéricide et levuricidie/fongicidie : EN17387

Virucidie : EN16777

Phase 2 étape 2 pour les surfaces **sans effet mécanique**

# Bien choisir son produit

---

Pour le choix du produit, il faudra donc prendre compte des normes.

Mais pas que...

Jusque la une notion n'a pas été abordée... Le TEMPS

Un produit est « normé » tant qu'il tue les bactéries selon les conditions de la norme

Mais la vitesse de destruction n'est pas normée.

On peut donc être normé avec une vitesse de 30 secondes comme 120 minutes.

# Bien choisir son produit

---

Quelques recommandations de temps maximal d'action ?

- Pour une surface fréquemment touchée :
  - 5 minutes pour bactéricidie, virucidie, levuricidie, fongicidie
  - 15 minutes pour la sporicidie
  
- pour un DM à immerger :
  - 15 minutes pour tout

# Bien choisir son produit

---

Pour bien choisir son produit on devra donc prendre en compte :

1- L'utilisation souhaitée pour bien choisir ces normes

2- les normes validées

- Bactéricidie
- Fongicidie ou levuricidie
- Virucidie
- Sporiciidie...

3- la vitesse d'action (5minutes ou moins)

4- l'adéquation des professionnels

5- Le prix

# L'importance d'organiser des essais

---

Si vous souhaitez un nouveau produit, faites des essais !

1- Faites un premier tri :

- uniquement les produits avec des normes minimales d'actions (EN13727, 13624, 14476)
- un temps d'activité court (environ 5 minutes jusqu'à 15 pour la sporicidie)
- S'il le faut demander directement au fournisseur les dossiers scientifiques / fiches techniques

2- Faites des tests, au moins 1 semaine pour chaque produit par les mêmes personnes

- Facilité d'utilisation
- Odeur
- Tolérance

3- Choisissez selon les différents résultats et le prix.



# Info normes tertiaires

Beaucoup de labo sont normés en tertiaires, mais pas forcément en médical

Elles sont souvent moins exigeantes et ne prennent pas en compte tous les germes qui peuvent être problématique à l'hôpital.

Vigilance principalement, sur la sporicidie : la norme EN 13704 en l'état ne couvre pas le *C. difficile*, il faut donc un dossier complémentaire

Phase2 étape 1 essais en suspension avec matières interférentes	<b>EN 1276</b> Bactéricidie 5 log <i>P. aeruginosa, S. aureus, E. coli, E. hirae</i>
	<b>EN 1650</b> Lévuricide / Fongicide 4 log <i>C. albicans, A. brasiliensis</i>
	<b>EN 13610</b> Virucidie 4 log bactériophages
	<b>EN 13704</b> Sporicidie 3 log <i>B. subtilis</i>
Phase 2 étape 2 essais sur porte germe simulant les conditions réelles d'utilisation	<b>Surfaces sans effet mécanique</b>
	<b>EN 13697</b> Bactéricidie 4 log <i>P. aeruginosa, E. coli, S. aureus, E. hirae</i>
	<b>EN 13697</b> Lévuricide / Fongicide 3 log <i>C. albicans, A. brasiliensis</i>

# Au final – il me faut quoi?

---

Au sein d'un EMS (EHPAD, MAS FAM...) au minimum il vous faut :

1 – un détergent et désinfectant pour les sols

2 – un détergent et désinfectant pour les surfaces

3 – un désinfectant agréé contact alimentaire

4 – un détergent désinfectant normé pour l'immersion des dispositifs médicaux et petits matériels (garrots, plateau de soin...)



Il peut être commun

# Conclusion

---

Les normes ne sont pas complètes

Certaines n'existent pas ou ne peuvent être suivies, liées à une rigueur ou des délais d'utilisation ne pouvant être respectés.

A défaut se rapporter aux normes qui s'en rapproche le plus tant que le germe que l'on souhaite traité est précisé.

Enfin la technique reste primordiale et un produit ne remplacera jamais un bon geste mais le complètera.

# Bibliographie

---

Normes et désinfectants comment s'y retrouver, Février 2024, CPIAS ARA

[Lien : https://www.cpias-auvergnerhonealpes.fr/sites/default/files/2024-02/2024\\_Normes-Desinfectants.pdf](https://www.cpias-auvergnerhonealpes.fr/sites/default/files/2024-02/2024_Normes-Desinfectants.pdf)