

COMPRENDRE LA NORME EN 14885:2018

APPLICATION DES NORMES EUROPÉENNES POUR LES DÉSINFECTANTS ET ANTISEPTIQUES CHIMIQUES

Tous les désinfectants doivent être soumis à des tests rigoureux en vue de leur utilisation commerciale, comme l'ont déterminé les différents organismes de réglementation dans le monde.

La norme EN 14885:2018 donne les recommandations visant les désinfectants et antiseptiques chimiques destinés à être utilisés dans les secteurs humain, industriel, domestique et institutionnel pour le marché européen. Les normes de EN 14885:2018 peuvent également être utilisées pour démontrer leur efficacité dans d'autres continents, par exemple en Australie. Les normes incluses sous la dénomination EN 14885:2018 s'appuient sur des allégations de propriétés bactéricides, fongicides, virucides, mycobactéricides et sporicides.

L'allégation d'efficacité d'un désinfectant ou d'un antiseptique dépend de paramètres d'essai obligatoires tels que: les micro-organismes, le temps de contact, les substances interférentes, les températures de test et la réduction logarithmique. Une allégation ne sera validée que si elle satisfait à toutes les exigences obligatoires conformément à la norme applicable, avec la réduction logarithmique et dans le temps de contact autorisés.

Le Tristel Sporicidal Wipe, la lingette de désinfection de haut niveau de **Tristel Trio Wipes System**, satisfait aux exigences strictes de la norme EN 14885:2018 pour la désinfection des dispositifs médicaux par action mécanique. Et répond aux exigences légales les plus récentes décrites dans le tableau 1.

TRISTEL SPORICIDAL WIPE SATISFAIT À TOUS LES CRITÈRES

- Conforme à toutes les normes EN du secteur médical pour la désinfection des dispositifs médicaux par action mécanique.
- Satisfait à l'exigence d'un **temps de contact inférieur à 5/15 minutes** lorsqu'il est utilisé à proximité des patients et/ou du personnel.
- Sporicide, mycobactéricide, virucide, fongicide et bactéricide conforme aux normes européenne.
- **Un temps de contact uniforme de 30 secondes**, avec une seule concentration



Des tests supplémentaires d'utilisation simulée contre le HPV ont été réalisés avec Tristel Trio sur des dispositifs médicaux.

TYPE	SPORICIDE	MYCOBACTÉRICIDE / TUBERCULOCIDE		VIRUCIDE	FONGICIDE/ LEVURICIDE			BACTÉRICIDE		
NORME EN	EN 17126*	EN 14348	EN 14563 **	EN 14476	EN 13624	EN 14562	EN 16615	EN 16615	EN 13727	
PHASE, ÉTAPE	2,1	2,1	2,2	2,1	2,1	2,2	2,2	2,2	2,1	
ORGANISME REQUIS	<i>Bacillus cereus</i> <i>Bacillus subtilis</i>	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium terrae</i>	<i>Mycobacterium terrae</i> (Activité tuberculocide uniquement)	Poliovirus type 1 Adenovirus type 5 Murine Norovirus (Activité virucide complète) Adenovirus type 5 Murine Norovirus (Activité virucide limitée) Vaccinia virus (Activité des virus contre les virus enveloppés)	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus brasiliensis</i>	<i>Candida albicans</i> (Seulement l'activité des levures)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i>			
EXIGENCE LOG ₁₀	≥4						≥4 (f1)	≥5 (f1)	≥5	
TEMPS DE CONTACT	≤ 15 MIN POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX PROCHES DES PATIENTS OU DU PERSONNEL	≤ 5 MIN POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX PROCHES DES PATIENTS OU DU PERSONNEL							≤50 cfu/25cm ² (f2 to f4)	
	≤ 60 MIN POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NON UTILISÉ PROCHES DES PATIENTS OU DU PERSONNEL									

* La norme EN 17126:2018 est la première norme pour l'évaluation de l'activité sporicide dans le domaine médical. Son application est obligatoire à partir de juin 2020.

**Selon la norme EN 14885:2018, lorsqu'il n'y a pas d'activité spécifique dans une catégorie (pas de norme de test mycobactéricide ou fongicide dans le domaine médical pour les désinfectants de surface avec activité médicale), une norme différente peut être utilisée. L'EN 14563 et l'EN 14562 sont destinées à l'évaluation de l'activité mycobactéricide et fongicide des désinfectants pour instruments.

Tableau 1. Réglementation européenne pour les désinfectants de surface à action mécanique, adaptée à la norme EN 14885:2018 et aux exigences légales les plus récentes.