



Note technique de la commission Désinfection de la SF2H Janvier 2012

Rédacteurs : R. Baron, H. Boulestreau, P. Chaize, B. Croze, F. Karnycheff, X. Verdeil, D. Verjat-Trannoy

Point sur les normes de sporicidie

Récemment, les conditions d'utilisation de certains désinfectants à base d'acide peracétique revendiquant une activité sporicide ont été modifiées avec un temps de contact significativement réduit. La commission Désinfection de la SF2H a été interrogée sur l'opportunité de la modification des procédures requérant un haut niveau de désinfection.

L'intérêt de cette évolution est évident pour les utilisateurs en termes d'ergonomie, d'organisation de travail et de temps dédié pour les professionnels de la désinfection. La moindre usure du matériel est également un avantage en matière de durée de vie des endoscopes.

Dans sa volonté d'apporter aux établissements des éléments d'aide à la compréhension, au choix et à l'utilisation des produits et pour assurer une sécurité optimale de la désinfection, la commission Désinfection a analysé les dossiers techniques de plusieurs fabricants.

Il convient de rappeler que tout dispositif médical critique doit être stérilisé. A défaut de pouvoir réaliser une stérilisation des dispositifs médicaux thermosensibles comme certains endoscopes souples (exemples : cystoscopes, hystérocopes, ...), une désinfection de haut niveau est requise. Cette désinfection doit se rapprocher le plus possible, en termes de spectre d'activité et de réduction de la charge microbienne, d'une stérilisation à l'autoclave à vapeur d'eau. C'est pourquoi le spectre d'activité attendu inclut la sporicidie.

Actuellement 3 normes sont disponibles pour la détermination ou l'évaluation de l'activité sporicide des désinfectants, une norme française (NF T72-230/231) et deux normes européennes (NF EN 14347 et NF EN 13704). Les caractéristiques de ces normes figurent dans le tableau I.

La norme NF T72-230/231 est la méthode française de référence pour l'évaluation de l'activité sporicide des désinfectants. Cette norme de base, utilisable dans tous les domaines y compris médical, est toujours d'actualité n'ayant été que partiellement remplacée par les normes européennes NF EN 14347 et NF EN 13704.

La norme NF EN 14347 est une norme européenne de phase 1 utilisable dans tous les domaines y compris le domaine médical.

La norme NF EN 13704 est une norme européenne d'application de phase 2 étape 1 réservée aux désinfectants utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans le domaine domestique et en collectivité.

Pour mémoire, la liste positive désinfectants (LPD) de la SF2H retenait comme critère d'inclusion, pour les désinfectants de dispositifs médicaux thermosensibles (rubrique D), la conformité à la norme NF T72-230/231 ou à la norme NF EN 14347 (référence LPD juin 2009). La norme NF EN 13704, bien qu'existant depuis 2002, n'a jamais fait partie des critères de sélection de la LPD, du fait de conditions opératoires particulières, non adaptées au domaine médical (voir tableau).

La revendication d'un temps de contact réduit pour la désinfection de haut niveau repose sur l'utilisation, par certains fabricants, de la norme NF EN 13704, en l'état ou modifiée.

La Commission Désinfection souhaite attirer l'attention des utilisateurs sur les points suivants :

1- La norme NF EN 13704 ne peut pas être prise en compte en l'état pour démontrer l'activité sporicide d'un désinfectant de DM. En effet, plusieurs éléments la rendent non adaptée à la désinfection des dispositifs médicaux critiques :

- une seule souche est obligatoire (*Bacillus subtilis*), alors que *Bacillus cereus* peut être une souche limitante pour des désinfectants à base d'acide peracétique ;
- la réduction de 3 log est insuffisante au vu de l'objectif visé.

2- Certains fabricants modifient actuellement les conditions opératoires de la norme NF EN 13704 (inoculum, réduction logarithmique, souches, ...) pour l'adapter au domaine médical. Or, la norme NF EN 14885 « Application des Normes européennes relatives aux antiseptiques et désinfectants chimiques » précise que si une norme est modifiée dans sa méthode, les fabricants ne peuvent pas en revendiquer la conformité.

La modification de la norme NF EN 13704 s'appuie sur un projet de révision de la norme NF EN 14885, non encore publié à ce jour. Ce projet s'oriente vers une utilisation possible à l'avenir de normes d'un autre domaine :

- en l'absence de norme adaptée, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui (2 normes de sporicidie à disposition) et ce qui ne sera pas non plus le cas dans les années qui viennent (norme médicale de phase 2-1 en projet),
- à condition de le justifier scientifiquement,
- sous réserve que l'ensemble des conditions opératoires soient adaptées au domaine d'application du produit.

Si ce principe devait être confirmé, il serait nécessaire d'établir une liste unique des conditions opératoires à mettre en œuvre pour une adaptation au domaine médical, ceci pour éviter toute modification subjective de la norme par les fabricants. Il resterait toutefois l'impossibilité de revendiquer la conformité à la norme, principe *a priori* maintenu dans le projet de révision.

3- Dans l'attente de la norme médicale européenne de sporicidie de phase 2-1 (en projet) et conformément à la note d'information de la SF2H sur l'évolution des normes relatives aux antiseptiques et désinfectants entre 2009 et 2011, il est recommandé de continuer à prendre en compte les normes NF T 72-230 et NF EN 14347.

Bien que de phase 1, ces deux normes peuvent être utilisées transitoirement en l'absence de norme de phase 2-1 adaptée au domaine médical. Elles sont utilisables en l'état sans modification de la méthode, ce qui permet aux fabricants d'en revendiquer la conformité.

4- Quelle que soit la norme de sporicidie utilisée, les établissements sont également mis en garde vis-à-vis de l'application des nouveaux temps de contact préconisés : ces temps ne doivent pas avoir été établis à la concentration d'emploi du produit mais pour des concentrations inférieures de façon à disposer **d'une marge de sécurité**. Cette marge est fondamentale compte-tenu du type de dispositif médical traité (critique), de l'instabilité chimique et/ou microbiologique de certaines formulations à base d'acide peracétique et du caractère manuel de la procédure de désinfection de haut niveau.

En conclusion, eu égard aux remarques énoncées tant sur le plan normatif que celui de la sécurité des pratiques, **il apparait**, en l'état actuel des réflexions, **nécessaire de rester prudent dans la modification des procédures de désinfection des dispositifs médicaux requérant un haut niveau de désinfection**. Cette position rend compte des avis des membres de la commission en lien avec les échanges effectués avec des professionnels et des experts dans le domaine. Elle est susceptible d'évoluer notamment en fonction de l'actualité normative. La commission Désinfection informera les utilisateurs de l'avancée des réflexions.

Référentiels

- Evolution des normes relatives aux antiseptiques et désinfectants entre 2009 et 2011 – Bulletin de la SF2H – Janvier 2012
- Liste positive Désinfectants (LPD) de la SF2H – juin 2009
- Norme NF EN 14885 : Application des normes européennes relatives aux antiseptiques et désinfectants chimiques – Février 2007 (en cours de réactualisation)
- Norme NF T72-230/231 : Détermination de l'activité sporicide – Août 1988
- Norme NF EN 14347 : Activité sporicide de base – Août 2005
- Norme NF EN 13704 : Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité sporicide des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité – Avril 2002

Addendum juin 2013

- En l'absence d'évolution normative, il n'y pas lieu de modifier la rédaction de janvier 2012
- Il est rappelé que les fabricants engagent leur responsabilité lorsqu'ils revendiquent de nouvelles conditions d'emploi (modification des conditions initiales du marquage CE)
- Les équipes opérationnelles en hygiène doivent être vigilantes dans l'analyse des dossiers techniques diffusés par les industriels. Il leur est conseillé de vérifier notamment :
 - o qu'elles sont en possession de la version la plus récente du dossier technique
 - o l'adéquation des normes revendiquées avec les recommandations ci-dessus (points 3 et 4).

Sur le plan pratique, le choix d'une diminution du temps de contact, en lien avec un changement des conditions opératoires préconisées par le fabricant, doit s'accompagner d'une vérification de l'application des bonnes pratiques concernant l'ensemble de la procédure (qualité du nettoyage, concentration du produit désinfectant, tests des bandelettes pour certains produits, ...)

Cette note d'information ne peut être diffusée que dans son intégralité sans suppression ni ajout

Tableau I : Comparaison des normes de sporicidie

Numéro de la norme	NF T72-230/231	NF EN 14347	NF EN 13704
Statut de la norme	Française	Européenne	Européenne
Indice de classement français	NF T72-230/231	NF T72-232	NF T72-233
Commission de normalisation en charge de la norme	T72Q	HWG du TC 216	WG3 du TC 216
Année de la version en vigueur	Août 1988	Août 2005	Avril 2002
Domaine d'utilisation revendiqué	Tous les domaines y compris médical	Tous les domaines y compris médical	Agro-alimentaire, industrie, domestique, collectivités
Phase de la norme	1*	1	2-1
Substances interférentes	Aucune	Aucune	Oui (conditions de propreté)
Souches obligatoires	<i>Bacillus subtilis</i> <i>Bacillus cereus</i> <i>Clostridium sporogenes</i>	<i>Bacillus subtilis</i> <i>Bacillus cereus</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
Inoculum (suspension d'essai)	1 à 3 x 10 ⁸ spores/ml	3 x 10 ⁸ à 1 x 10 ⁹ UFC/ml	1,5 x 10 ⁶ à 5 x 10 ⁶ UFC/ml
Souches additionnelles proposées			<i>B. cereus</i> <i>C. sporogenes</i>
Variété et collection de <i>B. subtilis</i>	<i>niger</i> ATCC 9372 (CIP 7718)	<i>subsp. spizizenii</i> ATCC 6633 (CIP 5262)	<i>subsp. spizizenii</i> ATCC 6633 (CIP 5262)
Variété et collection de <i>B. cereus</i>	CIP 7803	ATCC 12826 (CIP 105151)	ATCC 12826 (CIP 105151)
Variété et collection de <i>C. sporogenes</i>	51 CIP 7939		51 CIP 7939
Temps de contact obligatoire à 20°C	1h	30 min ou 1h ou 2h	1h
Temps de contact additionnel proposés			5, 15 ou 30 min
Températures d'essai additionnelles proposées			4, 10 ou 40°C
Réduction logarithmique	5 log	4 log	3 log

* norme de base dans le système normatif français pouvant être assimilée à une phase 1 dans le système normatif européen.