

# LEXIQUE DES NORMES

## LES NORMES EUROPÉENNES D'EFFICACITÉ ANTIMICROBIENNE

SECTEUR MÉDICAL		SECTEUR COLLECTIVITÉS		SECTEUR VÉTÉRIINAIRE	
NORMES DE BASE PHASE 1	Tests de suspension pour déterminer une activité de base				
	EN 1040 : activité bactéricide				
	EN 1275 : activité fongicide et/ou levuricide				
	EN 14347 : activité sporicide				
NORMES D'APPLICATION	MAINS	INSTRUMENTS	SURFACES		
PHASE 2 ÉTAPE 1	Tests de suspension dans des conditions pratiques représentatives de l'usage				
	EN 13727 + A1 : activité bactéricide		EN 1276 : activité bactéricide	EN 1656 : activité bactéricide	
	EN 14348 : activité mycobactéricide et/ou tuberculocide			EN 14204 : activité mycobactéricide	
	EN 13624 : activité fongicide et/ou levuricide		EN 1650 + A1 : activité fongicide et/ou levuricide	EN 1657 : activité fongicide et/ou levuricide	
	EN 14476 : activité virucide		EN 13610 : activité virucide	EN 14675 : activité virucide	
			EN 13704 : activité sporicide		
PHASE 2 ÉTAPE 2	Tests simulant les conditions pratiques d'usage (tests de surfaces, de lavage ou friction des mains)				
	EN 1499 : lavage hygiénique EN 1500 : traitement hygiénique par friction EN 12791 : désinfection chirurgicale	EN 14561 : activité bactéricide		EN 13697 : activité bactéricide	EN 14349 : activité bactéricide
		EN 14563 : activité mycobactéricide et/ou tuberculocide			
		EN 14562 : activité fongicide et/ou levuricide		EN 13697 : activité fongicide et/ou levuricide	EN 16438 : activité fongicide et/ou levuricide

### EN 1040 : Staphylococcus aureus – Pseudomonas aeruginosa

**Activité bactéricide de base** – Phase 1. Test de suspension en 5 minutes (ou 1 min, 15 min, 30 min et 60 min), à +20°C (ou autres parmi +4°C, +10°C, +40°C) - Réduction microbienne  $\geq 10^5$  (5 log).

### EN 13727+A1 (décembre 2013) : Staphylococcus aureus – Pseudomonas aeruginosa – Enterococcus hirae - Escherichia coli (uniquement pour les mains)

**Activité bactéricide** – Phase 2 / étape 1 - Médical. Essai quantitatif de suspension.

\***Friction et lavage hygiéniques des mains** : de 30 sec à 60 sec maximum, à +20°C, dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (Friction hygiénique : CP : 0,3 g/L albumine ; Lavage hygiénique : CS : 3 g/L albumine + 3 mL/L érythrocytes ; ou autres) – Réduction microbienne  $\geq 10^5$  (5 log) - Réduction microbienne  $\geq 10^3$  (3 log) pour le lavage hygiénique des mains.

\***Friction et lavage chirurgicaux des mains** : de 1 min à 5 min maximum, à +20°C, dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (Friction chirurgicale : CP : 0,3 g/L albumine ; Lavage chirurgical : CS : 3 g/L albumine + 3 mL/L érythrocytes ou autres) – Réduction microbienne  $\geq 10^5$  (5 log).

\* **Instruments** : Temps selon recommandations du fabricant mais 60 min maximum, de +20°C à +70°C, dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (CP : 0,3 g/L albumine ; CS : 3 g/L albumine + 3 mL/L érythrocytes ; ou autres) - Réduction microbienne  $\geq 10^5$  (5 log).

\* **Surfaces** : Temps selon recommandations du fabricant mais entre 5 min et 60 min maximum, de +4°C à +30°C, dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (CP : 0,3 g/L albumine ; CS : 3 g/L albumine + 3 mL/L érythrocytes ; ou autres) - Réduction microbienne  $\geq 10^5$  (5 log).

### EN 1276 : Staphylococcus aureus – Pseudomonas aeruginosa – Enterococcus hirae – Escherichia coli

**Activité bactéricide** – Phase 2 / étape 1 - Industrie. Domestique. Collectivités. Essai quantitatif de suspension en 5 minutes (ou autres additionnels), à +20°C (ou autres parmi +4°C, +10°C, +30°C ou +40°C), dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (CP : 0,3 g/L albumine ; CS : 3 g/L albumine ; ou autres) – Réduction microbienne  $\geq 10^5$  (5 log).

### EN 1656 : Staphylococcus aureus – Pseudomonas aeruginosa – Enterococcus hirae – Proteus vulgaris et Escherichia coli -Staphylococcus aureus –Streptococcus uberis pour les désinfectants des trayons.

**Activité bactéricide** – Phase 2 / étape 1 – Domaine vétérinaire. Essai

quantitatif de suspension en 30 minutes (5 minutes pour les désinfectants des trayons ou autres additionnels), à +10°C (30°C pour les désinfectants des trayons ou autres parmi +4°C, +20°C, ou +40°C), dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (Conditions de saleté de bas niveau : 3 g/L albumine ; Conditions de saleté de niveau élevé : 10 g/L albumine plus 10 g/L d'extrait de levure ; ou autres) – Réduction microbienne  $\geq 10^5$  (5 log).

### EN 14561 : Staphylococcus aureus – Pseudomonas aeruginosa – Enterococcus hirae

**Activité bactéricide** – Phase 2 / étape 2 – Médical. Instruments. Essai quantitatif de surface par immersion en 60 minutes (ou autres additionnels parmi 5 min, 15 min et 30 min) à +20°C (ou autres additionnels sans dépasser +60°C), dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (CP : 0,3 g/L albumine ; CS : 3 g/L albumine + 3 mL/L érythrocytes ; ou autres) – Réduction microbienne  $\geq 10^5$  (5 log).

### EN 13697 : Staphylococcus aureus – Pseudomonas aeruginosa – Enterococcus hirae – Escherichia coli

**Activité bactéricide** – Phase 2 / étape 2 - Industrie. Domestique. Collectivités. Surfaces. Essai quantitatif de surface en 5 minutes (ou 1 min, 15 min, 30 min et 60 min) à +20°C (ou +4°C, +10°C ou +40°C), dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (CP : 0,3 g/L albumine ; CS : 3 g/L albumine ; ou autres) – Réduction microbienne  $\geq 10^4$  (4 log).

### EN 14349 : Staphylococcus aureus – Pseudomonas aeruginosa – Enterococcus hirae- Proteus vulgaris

**Activité bactéricide** – Phase 2 / étape 2 – Domaine vétérinaire. Essai quantitatif sur des surfaces non poreuses sans effet mécanique en 30 minutes (ou autres additionnels parmi 1 min, 5 min et 60 min) à +10°C (ou autres additionnels parmi +4°C, +20°C, ou +40°C), dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (Conditions de saleté de bas niveau : 3 g/L albumine ; Conditions de saleté de niveau élevé : 10 g/L albumine plus 10 g/L d'extrait de levure ; ou autres) – Réduction microbienne  $\geq 10^4$  (4 log).

### EN 14348 : Mycobacterium terrae – Mycobacterium avium

**Activité mycobactéricide / tuberculocide** – Phase 2 / étape 1 - Médical. Instruments. Essai quantitatif de suspension en 60 minutes (ou 5 min, 15 min et 30 min) à +20°C (ou autres à intervalles de +10°C), dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (CP : 0,3 g/L albumine ; CS : 3 g/L albumine + 3 mL/L érythrocytes ; ou autres) – Réduction microbienne  $\geq 10^4$  (4 log).

#### EN 14204 : *Mycobacterium avium*

**Activité mycobactéricide** – Phase 2 / étape 1 – Domaine vétérinaire. Essai quantitatif de suspension en 60 minutes (ou 1 min, 5 min, 10 min, 15 min, 30 min et 120 min) à +10°C (ou autres, 4°C, 20°C, 40°C), dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (Conditions de saleté de bas niveau : 3 g/L albumine ; Conditions de saleté de niveau élevé : 10 g/L albumine plus 10 g/L d'extrait de levure ; ou autres) – Réduction microbienne  $\geq 10^4$  (4 log).

#### EN 1275 : *Candida albicans* – *Aspergillus niger*

**Activité levuricide / fongicide de base** – Phase 1. Test de suspension en 15 minutes (ou 1 min, 5 min, 30 min et 60 min) à +20°C (ou autres parmi, +4°C, +10°C, +40°C) – Réduction microbienne  $\geq 10^4$  (4 log).

#### EN 13624 (septembre 2013) : *Candida albicans* – *Aspergillus brasiliensis*

**Activité levuricide / fongicide** – Phase 2 / étape 1 – Médical. Instruments.

**\*Friction et lavage hygiéniques des mains** : test sur *Candida albicans* de 30 sec à 60 sec maximum à +20°C, dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (Friction hygiénique : CP : 0,3 g/L albumine ; Lavage hygiénique : CS : 3 g/L albumine + 3 mL/L érythrocytes ; ou autres) – Réduction microbienne  $\geq 10^4$  (4 log) – Réduction microbienne  $\geq 10^2$  (2 log) pour le lavage hygiénique des mains.

**\*Friction et lavage chirurgicaux des mains** : Test sur *Candida albicans* : de 1 min à 5 min maximum à +20°C, dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (Friction chirurgicale : CP : 0,3 g/L albumine ; Lavage chirurgical : CS : 3 g/L albumine + 3 mL/L érythrocytes ; ou autres) – Réduction microbienne  $\geq 10^4$  (4 log).

**\*Instruments** : Temps selon recommandations du fabricant mais 60 min maximum, de +20°C à +70°C, dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (CP : 0,3 g/L albumine ; CS : 3 g/L albumine + 3 mL/L érythrocytes ; ou autres) – Réduction microbienne  $\geq 10^4$  (4 log).

**\*Surfaces** : Temps selon recommandations du fabricant mais entre 5 min et 60 min maximum, de +4°C à +30°C, dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (CP : 0,3 g/L albumine ; CS : 3 g/L albumine + 3 mL/L érythrocytes ; ou autres) – Réduction microbienne  $\geq 10^4$  (4 log).

#### EN 1650+A1 (juillet 2013) : *Candida albicans* – *Aspergillus brasiliensis*

**Activité levuricide / fongicide** – Phase 2 / étape 1 - Industrie. Domestique. Collectivités. Essai quantitatif de suspension en 15 minutes (ou 1 min, 5 min, 30 min et 60 min), à +20°C (ou +4°C, +10°C et +40°C), dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (CP : 0,3 g/L albumine ; CS : 3 g/L albumine ; ou autres) – Réduction microbienne  $\geq 10^4$  (4 log).

#### EN 1657 : *Candida albicans* – *Aspergillus brasiliensis*

**Activité levuricide / fongicide** – Phase 2 / étape 1 – Domaine vétérinaire. Essai quantitatif de suspension en 30 minutes (ou 1 min, 5 min, 15 min et 60 min), à +10°C (ou +4°C, +20°C et +40°C), dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (Conditions de saleté de bas niveau : 3 g/L albumine ; Conditions de saleté de niveau élevé : 10 g/L albumine plus 10 g/L d'extrait de levure ou autres) – Réduction microbienne  $\geq 10^4$  (4 log).

#### EN 14562 : *Candida albicans* – *Aspergillus niger*

**Activité levuricide / fongicide** – Phase 2 / étape 2 – Médical. Instruments. Essai quantitatif de surface par immersion en 60 minutes (ou 5 min, 15 min et 30 min) à +20°C (ou autres sans dépasser +60°C), dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (CP : 0,3 g/L albumine ; CS : 3 g/L albumine + 3 mL/L érythrocytes ; ou autres) – Réduction microbienne  $\geq 10^4$  (4 log).

#### EN 16438 : *Candida albicans* – *Aspergillus brasiliensis*

**Activité levuricide/fongicide** – Phase 2 / étape 2 – Domaine vétérinaire. Essai quantitatif sur des surfaces non poreuses sans effet mécanique en 60 minutes (ou autres additionnels parmi 5 min, 30 min et 120 min) à +10°C (ou autres additionnels parmi +4°C, +20°C, ou +40°C), dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (Conditions de saleté de bas niveau : 3 g/L albumine ; Conditions de saleté de niveau élevé : 10 g/L albumine plus 10 g/L d'extrait de levure ; ou autres) – Réduction microbienne  $\geq 10^3$  (3 log).

#### EN 13697 : *Candida albicans* – *Aspergillus niger*

**Activité levuricide / fongicide** – Phase 2 / étape 2 - Industrie. Domestique. Collectivités. Surfaces. Essai quantitatif de surface en 15 minutes (ou 1 min, 5 min, 30 min et 60 min) à +20°C (ou +4°C, +10°C et +40°C), dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (CP : 0,3 g/L albumine ; CS : 3 g/L albumine ; ou autres) – Réduction microbienne  $\geq 10^3$  (3 log).

#### EN 14476 (septembre 2013) : Poliovirus – Adenovirus – Norovirus murin - Parvovirus (uniquement pour les instruments avec $t^o > 40^oC$ et pour les textiles)

**Activité virucide** – Phase 2 / étape 1 - Médical. Essai quantitatif de suspension

**\*Mains** : Temps selon recommandations du fabricant mais de 30 sec à 3 min maximum, à 20°C, dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (CP : 0,3 g/L albumine ; CS : 3 g/L albumine + 3 mL/L érythrocytes ; ou autres) – Réduction microbienne  $\geq 10^4$  (4 log).

**\*Instruments** : Temps selon recommandations du fabricant mais 60 min maximum, de +20°C à +70°C, dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (CP : 0,3 g/L albumine ; CS : 3 g/L albumine + 3 mL/L érythrocytes ; ou autres) – Réduction microbienne  $\geq 10^4$  (4 log).

**\*Surfaces** : Temps selon recommandations du fabricant mais entre 5 min et 60 min maximum, de +4°C à +30°C, dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (CP : 0,3 g/L albumine ; CS : 3 g/L albumine + 3 mL/L érythrocytes ; ou autres) – Réduction microbienne  $\geq 10^4$  (4 log).

**\*Textiles** : Temps selon recommandations du fabricant mais 20 min maximum, de +30°C à +70°C, dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (CP : 0,3 g/L albumine ; CS : 3 g/L albumine + 3 mL/L érythrocytes ; ou autres) – Réduction microbienne  $\geq 10^4$  (4 log).

#### Activité sur virus

Adaptation de la norme EN 14476 pour HIV-1, PRV (virus modèle de HBV), BVDV (virus modèle de HCV), Herpes virus, Rotavirus, Norovirus, Coronavirus (SRAS), Influenza virus A HxNy, Vaccinia virus... - Réduction virale  $\geq 10^4$  (4 log).

#### EN 14675 : Enterovirus bovin de type 1

**Activité virucide** – Phase 2 / étape 1 – Domaine vétérinaire. Essai quantitatif de suspension en 30 minutes (ou 1 min, 5 min, et 60 min), à +10°C (ou +4°C, +20°C et +40°C), dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (Conditions de saleté de bas niveau : 3 g/L albumine ; Conditions de saleté de niveau élevé : 10 g/L albumine plus 10 g/L d'extrait de levure ou autres) – Réduction microbienne  $\geq 10^4$  (4 log).

#### EN 1499 (juin 2013)

**Lavage hygiénique des mains** - Phase 2 / étape 2. Essai sur volontaires dont les mains sont artificiellement contaminées avec *Escherichia coli* K12, dans les conditions pratiques d'emploi, en 30 ou 60 secondes. Comparaison du facteur de réduction obtenu lors de l'essai à celui obtenu, dans les mêmes conditions, avec un produit de référence (savon doux CODEX).

#### EN 1500 (juin 2013)

**Traitement hygiénique des mains par friction** - Phase 2 / étape 2. Essai sur volontaires dont les mains sont artificiellement contaminées avec *Escherichia coli* K12, dans les conditions pratiques d'emploi, en 30 ou 60 secondes. Comparaison du facteur de réduction obtenu lors de l'essai à celui obtenu, dans les mêmes conditions, avec produit de référence (propanol-2 60%).

#### EN 12791

**Désinfection chirurgicale des mains** – Phase 2 / étape 2. Essai sur la flore naturelle des mains de volontaires. Evaluation d'un effet immédiat et d'un effet 3 heures après la désinfection. Comparaison du facteur de réduction obtenu lors de l'essai à celui obtenu, dans les mêmes conditions, avec un produit de référence (propanol-2 60%).

#### EN 13610

**Activité virucide** – Phase 2 / étape 1 - Industrie. Domestique. Collectivités. Essai quantitatif de suspension en 15 minutes (ou 5 min, 30 min et 60 min), à +20°C (ou autres parmi +4°C, +10°C et +40°C), dilution en eau dure 30°f et en présence de substances interférentes (solution de petit lait à 1% ; ou 1% de lait écrémé) – Réduction microbienne  $\geq 10^4$  (4 log).

#### Efficacité de la conservation antimicrobienne

Méthode Pharmacopée Européenne.

Détermination de l'activité antimicrobienne d'un agent de conservation.