



Normes et désinfectants

Comment s'y retrouver ?

Depuis 15 ans, les aspects normatifs des produits désinfectants ont considérablement évolué. Les dossiers et fiches techniques des fournisseurs sont parfois très complexes et se réfèrent à de nombreuses normes. Dans ces conditions, comment bien choisir son produit désinfectant ?

Le système normatif des désinfectants concerne 3 domaines d'application :

- le domaine médical
- le domaine tertiaire : agro-alimentaire, domestique, industriel, collectivité
- le domaine vétérinaire.

Selon le domaine, les micro-organismes testés et les conditions des tests (température, temps de contact, conditions de propreté ou de saleté) sont différents afin d'intégrer les spécificités des lieux ou des activités pour lesquels les produits seront utilisés.

La norme EN 14885 : 2022 « Applications des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants » spécifie les normes et modalités de réalisation auxquelles les produits doivent se conformer afin de revendiquer une action biocide en fonction du domaine d'activité.

Dans le domaine médical, il est obligatoire de choisir un produit répondant aux normes médicales utilisables en médecine humaine.

Exemple : j'ai besoin d'un produit sporicide pour désinfecter les chambres de patients avec diarrhées à C. difficile. Le produit proposé par le fournisseur répond à la norme de sporicidie mais en milieu tertiaire. Ce produit ne sera peut-être pas actif dans les conditions d'utilisation en milieu hospitalier.

Pour la désinfection d'un dispositif médical, le produit à choisir est considéré comme un dispositif médical lui-même et doit avoir le marquage CE.

Avant tout choix d'un produit désinfectant, il convient de consulter les dossiers scientifiques complets (fournis sur demande par les fabricants) afin de vérifier l'adéquation entre les recommandations fournisseurs (fiche produit) et les résultats des normes (temps de contact, dilution, types de micro-organismes testés).

Pour de plus amples informations, consulter le site [Prodhybase® https://www.prodhybase.fr/](https://www.prodhybase.fr/)

Base de données sur les produits désinfectants commercialisés en France, dans les secteurs hospitalier, dentaire et les collectivités. Vérifier les dates de mise à jour.

Cette fiche repère aborde les normes des produits **chimiques** désinfectants. Il existe d'autres procédés de désinfection répondants à des normes d'activités spécifiques qui ne sont pas évoquées dans cette fiche (désinfection vapeur NFT 72-110 / désinfection des surfaces par voie aérienne NFT 72-281 ou EN 17272).

Groupe de travail : Christine Barreto, Marine Giard, Nagham Khanafer, Anne Savey, Karen Vancoetsem

Type de normes : phases et étapes

Les normes sont classées selon une hiérarchie d'activité allant de la plus facile à atteindre jusqu'à la plus compliquée. On classe ces normes en fonction d'une phase et d'une étape.

Phase 1 : normes de base

Essais en conditions favorables

1 ml de suspension de micro-organismes de quantité mesurée mis en contact direct avec 9 ml de produit pur ou dilué dans un tube à essai. Ces tests réalisés *in vitro* démontrent l'existence d'une activité dans les conditions les plus favorables au produit.

Ces normes sont identiques pour les 3 domaines d'application. Elles ont aujourd'hui peu d'intérêt car selon la dernière version de la EN 14885, l'activité désinfectante est conditionnée à l'obtention des normes de phase 2.

Phase 2 normes d'application

Essais simulant des conditions d'utilisation

Les tests sont réalisés *in vitro* en présence de substances interférentes, normes moins favorables et se rapprochant des conditions réelles d'utilisation.

Pour revendiquer une action désinfectante, l'obtention d'une norme de phase 2 étape 1 et phase 2 étape 2 est obligatoire.

Phase 2 étape 1

Des micro-organismes sont en suspension dans de l'eau et des substances interférentes afin de simuler un milieu souillé (représentatives de l'utilisation en conditions de propreté ou conditions de saleté au choix du fabricant) : 1 ml de la solution contenant une quantité donnée de micro-organismes en suspension dans ces substances interférentes est mis en contact avec 9 ml de produit pur ou dilué dans un tube à essai.

On parle :

- de conditions de propreté quand l'eau est additionnée de 0,3 g/l d'albumine bovine,
 - de conditions de saleté quand l'eau est additionnée de 3 g/l d'albumine bovine et 3ml/l de globules rouges.
- En médecine vétérinaire, les conditions de saleté peuvent être encore plus défavorables (10 g/l d'albumine bovine + 10 g/l d'extrait de levures).

Phase 2 étape 2

Des micro-organismes sont mis en suspension dans les conditions de la phase 2 étape 1 mais une goutte sera mise à sécher sur un porte germe (plaquette de verre) afin de modéliser un usage.

- Si le produit désinfectant est un produit pour désinfecter des dispositifs médicaux (DM) par immersion, cette plaquette sera mise à tremper dans le désinfectant à la concentration d'utilisation durant un temps donné.
- Si le produit désinfectant est un produit pour désinfecter des surfaces sans action mécanique, une goutte de produit à concentration d'utilisation sera placée sur la plaquette durant un temps donné.
- Si le produit désinfectant est un produit pour désinfecter des surfaces par essuyage, le porte germe sera essuyé avec une lingette (action mécanique) imbibée du produit et laissé en contact durant un temps donné.

Phase 3 normes en conditions réelles

Essais de terrain réalisés en conditions pratiques d'utilisation

Aucune norme applicable à ce type d'essai n'est actuellement disponible.

Exemple : j'ai besoin de lingettes désinfectantes pour désinfection de petit matériel médical type stéthoscope. Les lingettes devront répondre à des normes de phase 2 étape 1 et des normes phase 2 étape 2 avec action mécanique (essuyage).

Type de micro-organismes

L'action microbicide peut-être différente en fonction du micro-organisme. Il est important de choisir un produit en fonction des micro-organismes testés. Ces micro-organismes doivent être représentatifs du risque.

Exemple : j'ai besoin d'un produit pour désinfecter des bronchoscopes. Lors de la bronchoscopie, l'appareil peut se contaminer avec des bactéries, des moisissures, des levures, des virus mais également des mycobactéries. Le produit devra donc répondre à des normes de bactéricidie, fongicidie, virucidie et mycobactéricidie.

Particularités de la virucidie

La virucidie s'exprime selon 3 niveaux d'activités virucides liés au type de virus testés :

- activité virucide : *Poliovirus, Adenovirus, Norovirus* (activité complète)
- activité virucide à spectre limité : *Adenovirus, Norovirus* (activité partielle)
- activité virucide contre les virus enveloppés : virus de la vaccine (activité restreinte).

Les virus nus sont plus résistants que les virus enveloppés.

Pour exemple, quelques virus d'intérêt en médecine humaine :

Virus nus	Virus enveloppés
Normes : <i>Poliovirus, Adenovirus, Norovirus</i>	Normes : Vaccine
<i>Rhinovirus</i>	Grippe, <i>Coronavirus, VRS</i>
<i>Papillomavirus (HPV)</i>	Herpès, varicelle, zona
Hépatite A	VIH, hépatite B et C
<i>Rotavirus</i>	<i>Arbovirus</i> (dengue, Zika, chikungunya)

Conditions de réalisation

En fonction de la norme, les conditions de réalisation peuvent être ou non imposées.

Ces conditions sont fixées en termes de :

- dilution du produit
- température
- temps de contact
- choix des conditions de propreté ou de saleté
- action mécanique ou non.

Pour des questions de praticité lors de l'utilisation, on pourra favoriser le choix d'un produit dont les temps de contact sont les plus courts.

La norme EN 14885 précise que pour une utilisation en milieu médical, un produit utilisé pour un matériel ou une surface au contact direct du patient devra répondre aux normes de phase 2 étape 2 en 5 minutes au plus. Cet objectif est le plus souvent atteint pour la bactéricidie, levuricidie, fongicidie et pour certains virus, mais des temps plus longs sont nécessaires pour atteindre la sporicidie.

Pour le nettoyage et la désinfection d'un matériel ou d'une surface sale, non préalablement nettoyés, il conviendra de choisir un produit répondant aux normes en conditions de saleté. Pour la désinfection d'un matériel ou d'une surface préalablement nettoyés, des normes en conditions de propreté sont suffisantes.

Exemple : j'ai besoin d'un produit détergent désinfectant pour surfaces au bloc opératoire. Les surfaces seront fortement souillées. Je privilégie un produit ayant validé des normes en conditions de saleté. Si un produit A a validé cette norme avec un temps de contact de 40 min et un produit B avec un temps de contact de 5 min, le choix se portera sur le produit B.

Validation de l'activité désinfectante : réduction logarithmique

L'activité désinfectante d'un produit est validée si, dans les conditions définies, le produit permet l'élimination des micro-organismes. Elle se calcule en mesurant la réduction entre le nombre de micro-organismes de départ et celle après application du produit.

Exemple : pour la norme de phase 1 EN 1040, il y a 10^7 (7 log) Staphylococcus aureus dans le tube à essai. Après 5 minutes de contact avec le produit dilué à 0,25% à 20°C, il reste 10^2 (2 log) de S. aureus. La réduction est donc de 5 log. Le produit valide donc la norme EN 1040 avec une réduction de 5 log, attendue sur ce micro-organisme.

L'activité désinfectante phase 2 étape 2 des produits hydro-alcooliques par friction des mains n'est pas exprimée en réduction logarithmique. Une friction avec le produit testé doit avoir une activité au moins équivalente à deux frictions successives avec de l'éthanol à 70% (3ml, contact de 60 sec x 2).

Ces normes de phase 2 étape 2 de friction hydro-alcoolique des mains sont réalisées sur des mains de volontaires contaminées :

- par des souches de référence pour la désinfection hygiénique
- par la flore résidente normale pour la friction chirurgicale.

Ecoresponsabilité

Les rejets chimiques par les établissements de santé sont une source importante de pollution environnementale. Des labels d'écoresponsabilité et développement durable existent.

Il appartient aux établissements de limiter en nombre les produits désinfectants et ne pas multiplier les références de produits aux normes comparables. Il est intéressant de prioriser les produits ayant une activité microbicide validée à faible concentration.

Lorsque l'on utilise une centrale de dilution, il est nécessaire de s'assurer régulièrement du bon fonctionnement de ces centrales et du maintien de la concentration en sortie d'appareil.



Certibiocide

L'arrêté « Certibiocide » du 9 octobre 2013, relatif aux conditions d'exercice de l'activité d'utilisateur professionnel et de distributeur de certains types de produits biocides (voir [notice explicative](#)) a été modifié le 23 janvier 2023. Il impose aux **acheteurs** et aux **décideurs** de produits désinfectants biocide TP 2 et 4 (incluent les désinfectants du secteur médical et médico-social) de disposer d'un **certificat** « certibiocide désinfectant ».

Le certibiocide doit être détenu par le décideur et/ou l'acheteur dès lors que des produits désinfectants sont achetés et utilisés dans l'établissement. La personne qui répond le mieux à la définition du décideur dans la note explicative page 6 doit détenir ce certibiocide.

Si l'hygiéniste est considéré comme décideur dans un établissement où il intervient, au moins un professionnel médical ou paramédical de l'équipe de prévention du risque infectieux doit disposer de ce certificat.

A partir du 1^{er} janvier 2026, tous les professionnels, qu'ils soient acquéreurs, distributeurs ou décideurs, devront avoir le certibiocide désinfectant pour vendre ou acheter des produits biocides de types 2, 3 et 4.

Tableau : normes de désinfection selon le domaine d'activité, le type de normes et les micro-organismes testés en date du 01/10/2025

Les fabricants doivent fournir un tableau récapitulatif des normes de leurs produits précisant les normes testées et les conditions de réalisation.

Domaine médical : désinfectants et solutions hydro-alcooliques					
Phase 1 Normes de base	EN 1040	Bactéricidie	5 log	<i>P. aeruginosa, S. aureus</i>	
	EN 1275	Levuricidie, fongicidie	4 log	<i>C. albicans, A. brasiliensis</i>	
	EN 14347	Sporicidie	4 log	<i>B. cereus, B. subtilis</i>	
Phase 2 étape 1 Normes d'application 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 13624	Levuricidie, fongicidie	4 log	<i>C. albicans, A. brasiliensis</i>	
	EN 14476	Virucidie	4 log	<i>Poliovirus, Adenovirus, Norovirus, Vacciniaivirus</i> (+ <i>Parvovirus</i> pour la thermodésinfection)	
	EN 14348	Mycobactéricidie, tuberculocidie	4 log	<i>M. avium, M. terrae</i>	
	EN 17126	Sporicidie	4 log	<i>B. cereus, B. subtilis, C. difficile</i>	
Phase 2 étape 2 Normes d'application Essais sur porte germe simulant les conditions réelles d'utilisation	Dispositifs médicaux par immersion		Surfaces sans effet mécanique	Surfaces avec effet mécanique	Friction hydro-alcoolique des mains
	Bactéricidie	EN14561 5 log <i>P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae</i>	EN 17387 5 log <i>P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae</i>	EN 16615 5 log <i>P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae</i>	EN 1500 Désinfection hygiénique <i>E. coli K12</i>
					EN 12791 Désinfection chirurgicale Flore bactérienne résidente
	Levuricidie Fongicidie	EN 14562 4 log <i>C. albicans, A. brasiliensis</i>	EN 17387 4 log <i>C. albicans, A. brasiliensis</i>	EN 16615 4 log <i>C. albicans</i>	NE
	Virucidie	EN 17111 4 log <i>Adenovirus, Norovirus, Vacciniaivirus</i> (+ <i>Parvovirus</i> pour la thermodésinfection)	EN 16777 4 log <i>Adenovirus, Norovirus, Vacciniaivirus</i>	NE	EN 17430 Désinfection hygiénique <i>Norovirus</i>
	Mycobactéricidie Tuberculocidie	EN 14563 4 log <i>M. avium, M. terrae</i>	NE	NE	NE
	Sporicidie	NE	NE	EN 17846 4 log <i>C. difficile</i>	NE
Phase 3 En conditions réelles	NE				

NE Normes non existantes à ce jour.

		Domaine tertiaire agro-alimentaire, domestique, industriel, collectivités		Domaine vétérinaire	
Phase 1 Normes de base		EN 1040	Bactéricidie	5 log	<i>P. aeruginosa, S. aureus</i>
		EN 1275	Levuricidie, fongicidie	4 log	<i>C. albicans, A. brasiliensis</i>
		EN 14347	Sporicidie	4 log	<i>B. cereus, B. subtilis</i>
Phase 2 étape 1 Normes d'application Essais en suspension avec matières interférentes	Bactéricidie	EN 1276 <i>P. aeruginosa, S. aureus, E. coli, E. hirae</i>		EN 1656 <i>S. aureus, E. hirae, P. vulgaris, S. uberis, E. coli</i>	5 log
	Levuricidie Fongicidie	EN 1650 <i>C. albicans, A. brasiliensis</i>		EN 1657 <i>C. albicans, A. brasiliensis</i>	4 log
	Virucidie	EN 13610 4 log bactériophages		EN 14675 <i>Enterovirus bovin de type 1</i>	4 log
	Mycobactéricidie	NE		EN 14204 <i>M. avium</i>	4 log
	Sporicidie	EN 13704 3 log <i>B. subtilis</i>		NE	
Phase 2 étape 2 Normes d'application Essais sur porte germe simulant les conditions réelles d'utilisation	Surfaces sans effet mécanique		Surfaces sans effet mécanique		
	Bactéricidie	EN 13697 <i>P. aeruginosa, E. coli, S. aureus, E. hirae</i>		EN 14349 <i>S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae, P. vulgaris</i>	4 log (10°C 30 min en conditions de saleté haut niveau)
	Levuricidie Fongicidie	EN 13697 3 log <i>C. albicans, A. brasiliensis</i>		EN 16437 <i>S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae, P. vulgaris</i>	4 log (10°C 60 min en conditions saleté bas niveau)
	Virucidie	NE		EN 16438 <i>C. albicans, A. brasiliensis</i>	3 log
Phase 3 En conditions réelles				EN 17122 <i>Parvovirus porcin / Coronavirus félin</i>	3 log (10°C 1 à 120 min de contact en conditions saleté bas ou haut niveau)
				NE	

Annexe 1 : Sporicide dans le cadre de la désinfection des surfaces par essuyage

Certaines bactéries, lorsque le milieu où elles se trouvent est défavorable à leur survie, ont la capacité de sporuler. Durant cette phase, elles sont en latence, dans l'attente de conditions de développement plus favorables. La spore bactérienne est la forme la plus résistante aux produits et méthodes de désinfection.

Les bactéries sporulées d'intérêt en médecine humaine sont :

- *Clostridium botulinum* : botulisme
- *Clostridium tetani* : téтанos
- *Bacillus anthracis* : charbon.

Les bactéries sporulées responsables d'infections associées aux soins sont le plus souvent :

- *Clostridioides difficile*
- *Bacillus cereus*.

Normes de sporicide dans le domaine médical

Depuis novembre 2023, les deux normes d'application pour revendiquer la sporicide sont :

- Norme de phase 2 étape 1 : EN 17126
Activité seulement sur *C. difficile* ou complète si testée aussi sur les deux souches de *Bacillus*
- Norme de phase 2 étape 2 : EN 17846.

Les produits de désinfection des surfaces par essuyage doivent donc répondre à ces deux normes pour revendiquer une action sporicide pour le domaine médical.

Les produits déjà existants avant cette date avaient jusqu'au 1^{er} juin 2025 pour se mettre en conformité avec ces deux nouvelles normes.

Ainsi, un produit sporicide pour désinfection des surfaces par essuyage doit désormais mentionner les normes EN 17126 et EN 17846, tout en respectant les préconisations suivantes :

- temps d'action de 30 min maximum pour les surfaces en contact avec le patient, et 60 min maximum pour les autres surfaces
- nettoyage et désinfection en un temps si les normes ont été passées en conditions de saleté (le produit est un détergent-désinfectant)
- nettoyage préalable si les normes ont été passées en conditions de propreté (le produit est un désinfectant seul) ; bionettoyage selon la méthode en 3 temps : Nettoyage - Evacuation - Application d'une méthode ou d'un produit désinfectant.

Quel produit utiliser en France ?

Afin de faciliter le choix d'un produit revendiquant la sporicidie, il est proposé dans le tableau page suivante un listing des produits disponibles sur le marché français et répondant aux deux normes de sporicidie.

Pour apparaître dans ce listing, les fabricants ont fait parvenir au groupe de travail rédacteur de l'annexe :

- la fiche technique du produit (FT)
- la fiche de données sécurité (FDS)
- le dossier scientifique complet des normes (DS)
- si besoin, un certificat de normalisation engageant la responsabilité du fabricant (CN).

Attention le remplissage de la FDS est sous la responsabilité du fabricant. En présence de données non renseignées, il est possible d'obtenir les informations par substance active auprès de l'ECHA <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals> ou de l'INRS <https://www.inrs.fr/risques/chimiques/ce-qu-il-faut-retenir.html> .

Ce listing n'est pas exhaustif. Pour faire apparaître un produit, merci de contacter le CPIas ARA par mail cpias-ara@chu-lyon.fr et de joindre les documents listés ci-dessus. Une mise à jour sera faite dès que nécessaire.

Groupe de travail Annexe sporicidie : Caroline Aurel, Christine Barreto, Philippe Carenco, Kae Trouilloud, Karen Vancoetsem

Produits revendiquant les normes de <u>sporicide</u> uniquement pour les surfaces du domaine médical							
Nom Produit (fournisseur)	Conditionnement et concentration d'utilisation	Documents fournis	Norme phase 2 étape 1 EN 17126	Norme phase 2 étape 2 EN 17846	Conditions de réalisation	Temps de contact / Rinçage	Points de Vigilance
Ultrasol OXY (THX MEDICAL)	Lingettes préimprégnées, Solution PAE	FT FDS DS CN pour 17846	Oui	Oui	Saleté	15 min / Pas de rinçage	DS non fourni pour la EN 17846 : données non vérifiables
Oxyfloor (ANIOS)	Poudre à diluer 2% 4 sachets de 25g dans 5L d'eau Actif 8h	FT FDS DS	Oui	Oui	Saleté	60 min / Rinçage si surfaces avec contact cutané	Temps de contact Concentration d'utilisation
Fuse cache (TRISTEL)	1 Sachet à activer puis à diluer dans 5L Actif 24h dans un contenant hermétique	FT FDS DS	Oui	Oui	Propreté EN 17126 Saleté EN 17846	5 min / Rinçage non indiqué	Bionettoyage en 3 temps (selon la norme EN 17126)
Jet Lux (TRISTEL)	Spray PAE	FT FDS DS	Oui	Oui	Saleté	1 min / Rinçage non indiqué	
Phago Spore (CHRISTEYNS)	Spray PAE Solution PAE	FT FDS DS	Oui	Oui	Saleté	15 min / Rinçage si contact alimentaire	
SANITIZER SURFACE S1 et S1 wipes (SANISWISS)	Lingettes préimprégnées, spray et solution PAE	FT FDS DS	Oui	Oui	Saleté	15 min / Rinçage non indiqué	
Actichlor plus (ECOLAB)	Tablette à diluer 1% (10 pastilles/litre) Actif 24h	FT FDS DS	Oui	Oui	Saleté	15 min / Rinçage si surfaces avec contact cutané	Activité sporicide complète 1% Activité sur <i>C.difficile</i> 0,5%
DDN Surf (STERIFRANCE)	Liquide à diluer 1% Actif 24h	FT FDS DS CN	Oui <i>C.difficile</i>	Oui	Saleté	30 min / Rinçage non indiqué	Activité validée uniquement pour <i>C. difficile</i> Pictogrammes de danger Temps de contact Concentration d'utilisation
FB'Spray (STERIFRANCE)	Spray PAE	FT FDS DS CN	Oui <i>C. difficile</i>	Oui	Saleté	30 min / Rinçage si contact alimentaire	Activité validée uniquement pour <i>C. difficile</i> Temps de contact
Cidalkan (SODEL)	Lingettes préimprégnées, spray et solution PAE	FT FDS DS CN	Oui <i>C. difficile</i>	Oui <i>C. difficile</i>	Saleté EN 17126 Propreté EN 17846	15 min / Rinçage si contact alimentaire	Activité validée uniquement pour <i>C. difficile</i> Bionettoyage en 3 temps

PAE : Prêt à l'emploi