

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 14349:2004

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de surface pour l'évaluation de l'activité bactéricide des antiseptiques et des

Chemische Desinfektionsmittel und
Antiseptika Quantitativer
Oberflächenversuch zur Bestimmung der
bakteriziden Wirkung chemischer

Chemical disinfectants and antiseptics -
Quantitative surface test for the
evaluation of bacterial activity of
chemical disinfectants and antiseptics

08/2004



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 14349:2004 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 14349:2004.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

Version Française

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de surface pour l'évaluation de l'activité bactéricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine vétérinaire - Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 2)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf nicht-porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative surface test for the evaluation of bacterial activity of chemical disinfectants and antiseptics used in veterinary field on non-porous surfaces without mechanical action - Test method and requirements (phase 2, step 2)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 16 janvier 2004.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Lettonie, Lituanie, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos.....	3
Introduction	4
1 Domaine d'application	5
2 Références normatives	5
3 Termes et définitions	5
4 Exigences	5
5 Méthode d'essai	6
5.1 Principe	6
5.2 Matériel et réactifs	6
5.2.1 Organismes d'essai	6
5.2.2 Milieus de culture et réactifs	6
5.2.3 Surface d'essai	9
5.3 Appareillage et verrerie	9
5.3.1 Généralités	9
5.3.2 Équipement habituel pour laboratoire de microbiologie et en particulier :	9
5.4 Préparation des suspensions des organismes d'essai et des solutions d'essai	10
5.4.1 Suspensions des organismes d'essai	10
5.4.2 Suspension microbienne d'essai	11
5.4.3 Solutions du produit soumis à l'essai	12
5.5 Mode opératoire pour déterminer l'activité bactéricide du produit	12
5.5.1 Conditions expérimentales (obligatoires et supplémentaires)	12
5.5.2 Mode opératoire d'essai	13
5.6 Calculs et expression des résultats	14
5.6.1 Calcul du nombre de cellules viables (ufc/ml)	14
5.6.2 Vérification de la méthodologie	15
5.6.3 Expression des résultats	16
5.7 Conclusion	16
5.8 Rapport d'essai	16
Annexe A (normative) Validation de la méthode par dilution-neutralisation	18
A.1 Principe	18
A.2 Préparation de la suspension microbienne et de la surface d'essai	18
A.3 Préparation de la solution du produit soumis à l'essai	18
A.4 Essai de validation de la neutralisation	18
A.4.1 Généralités	18
A.4.2 Mode opératoire	18
A.4.3 Dénombrement des témoins de toxicité du neutralisant et de dilution-neutralisation	19
A.5 Validation	19
Annexe B (informative) Neutralisants adéquats	20
Annexe C (informative) Exemple type de rapport d'essai	22
Annexe D (informative) Souches de référence correspondantes	23
Annexe E (informative) Information pour l'utilisation et l'interprétation des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques	24
E.1 Lignes directrices pour l'utilisation et l'interprétation des méthodes d'essai européennes (CEN) sur les antiseptiques et désinfectants chimiques	24
E.2 Guide d'interprétation des essais relatifs aux antiseptiques et désinfectants chimiques	25
Bibliographie	26

Avant-propos

Le présent document EN 14349:2004 a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 216 "Antiseptiques et désinfectants chimiques", dont le secrétariat est tenu par AFNOR.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en février 2005, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en février 2005.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

Introduction

Ce document décrit un essai de surface permettant d'identifier l'activité bactéricide d'un désinfectant chimique ou d'un antiseptique utilisé dans le domaine vétérinaire sur des surfaces non poreuses et sans action mécanique dans les conditions de laboratoire définies dans le présent document, ce qui a une incidence sur l'action des désinfectants dans leur application pratique.

Il est possible de choisir le type et le niveau de substances interférentes, aussi bien que les temps de contact et les températures en plus des niveaux spécifiés afin d'étayer les recommandations d'utilisation dans des conditions particulières. La méthode nécessite la neutralisation de l'activité bactéricide au moment du prélèvement par dilution dans un neutralisant validé au préalable.

Les conditions devant être soumises à essai visent à couvrir les besoins généraux et à permettre des comparaisons entre les laboratoires et les types de produits. Toutefois, pour certaines applications, les recommandations d'utilisation d'un produit peuvent différer et des conditions d'essai supplémentaires sont requises dans ce cas.

1 Domaine d'application

Ce document décrit une méthode d'essai et les exigences minimales relatives à l'activité bactérienne des produits désinfectants et antiseptiques chimiques qui forment une préparation homogène, physiquement stable dans l'eau dure ou dans l'eau (dans le cas de produits prêts à l'emploi).

Ce document s'applique aux produits utilisés dans le domaine vétérinaire, c'est-à-dire pour la reproduction, l'élevage, la production, le transport et l'abattage de tous les animaux, sauf au cours de la chaîne alimentaire à la suite de leur mort et de leur entrée dans l'industrie de transformation.

NOTE 1 Les mycobactéries font l'objet d'une norme distincte.

NOTE 2 La présente méthode correspond à un essai de type phase 2, étape 2 (Annexe E).

2 Références normatives

Le document référencé suivant est indispensable pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition à laquelle il est fait référence s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique (amendements inclus).

EN 12353, *Antiseptiques et désinfectants chimiques – Conservation des souches microbiennes utilisées pour la détermination de l'activité bactéricide et fongicide.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme européenne, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

produit

agent chimique ou formulation utilisée comme antiseptique ou désinfectant chimique

3.2

bactéricide

produit qui détruit les formes végétatives des bactéries dans des conditions définies

NOTE Au substantif « bactéricide » correspond l'adjectif « bactéricide ».

3.3

activité bactéricide

capacité d'un produit à réduire le nombre de cellules bactériennes viables appartenant à des souches représentatives, dans des conditions définies

4 Exigences

Le produit, lorsqu'il est dilué dans de l'eau dure (5.2.2.6) est soumis à l'essai conformément à l'article 5, doit entraîner une réduction logarithmique au moins égale à 4 du nombre de cellules viables par rapport à un témoin eau lorsque l'essai porte sur les souches-test *Enterococcus hirae*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus*. L'essai est réalisé en simulant des conditions de saleté de niveau faible (3,0 g/l d'albumine bovine) ou de niveau élevé (10 g/l d'extrait de levure et 10 g/l d'albumine bovine) selon les applications pratiques de celui-ci et dans les conditions d'essai requises (10 °C, 30 min, 4 souches de référence). Des temps de contact appropriés supplémentaires et facultatifs de 1 min, 5 min et 60 min ainsi que des températures supplémentaires et facultatives de 4 °C, 20 °C et 40 °C sont spécifiés, s'il y a lieu.