

ILNAS

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

ILNAS-EN 14349:2007

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

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

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

10/2007



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 14349:2007 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 14349:2007.

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 sur des surfaces non poreuses sans action mécanique - Méthode d'essai et prescriptions (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 bactericidal activity of
chemical disinfectants and antiseptics used in veterinary
area 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 24 mai 2007.

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 du CEN 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 du CEN, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, 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 | 6 |
| 5 Méthode d'essai | 6 |
| 5.1 Principe..... | 6 |
| 5.2 Matériel et réactifs | 6 |
| 5.2.1 Microorganismes d'essai..... | 6 |
| 5.2.2 Milieux de culture et réactifs | 7 |
| 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 : | 10 |
| 5.4 Préparation des suspensions des microorganismes d'essai et des solutions d'essai | 11 |
| 5.4.1 Suspensions des microorganismes d'essai..... | 11 |
| 5.4.2 Suspension microbienne d'essai..... | 12 |
| 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 additionnelles) | 12 |
| 5.5.2 Mode opératoire d'essai..... | 13 |
| 5.6 Calcul et expression des résultats..... | 15 |
| 5.6.1 Calcul du nombre de cellules viables (ufc/ml)..... | 15 |
| 5.6.2 Vérification de la méthodologie | 16 |
| 5.6.3 Expression des résultats | 16 |
| 5.7 Conclusion | 17 |
| 5.8 Rapport d'essai | 17 |
| Annexe A (normative) Validation de la méthode par dilution neutralisation..... | 19 |
| A.1 Principe..... | 19 |
| A.2 Préparation de la suspension microbienne et de la surface d'essai | 19 |
| A.3 Préparation de la solution du produit soumis à l'essai | 19 |
| A.4 Essai de validation | 19 |
| A.4.1 Généralités | 19 |
| A.4.2 Mode opératoire..... | 19 |
| A.4.3 Dénombrement des témoins de toxicité du neutralisant et de dilution neutralisation | 20 |
| A.5 Validation..... | 20 |
| Annexe B (informative) Neutralisants adéquats..... | 21 |
| B.1 Généralités | 21 |
| B.2 Neutralisants | 21 |
| Annexe C (informative) Exemple type de rapport d'essai | 23 |
| Annexe D (informative) Souches de référence correspondantes | 24 |
| Bibliographie | 25 |

Avant-propos

Le présent document (EN 14349:2007) 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 **avril 2008**, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en **avril 2008**.

Le présent document remplace l'EN 14349:2004.

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, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

Introduction

La présente Norme européenne décrit un essai de surface permettant de déterminer si un désinfectant chimique ou un antiseptique utilisé dans le domaine vétérinaire sur des surfaces non poreuses et sans action mécanique, présente ou non une activité bactéricide dans les conditions de laboratoire définies dans la présente Norme Européenne, ce qui a une incidence sur l'action des désinfectants dans leur application pratique c'est à dire les conditions susceptibles d'influer sur son action dans la pratique.

Il est possible de choisir le type et le niveau de substances interférentes, ainsi 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 additionnelles sont requises dans ce cas.

1 Domaine d'application

La présente Norme européenne décrit une méthode d'essai et les exigences minimales relatives à l'activité bactéricide 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).

La présente Norme européenne 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.

EN 14885 spécifie de manière détaillée la relation entre les différents essais et les « recommandations d'utilisation ».

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.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

produit

agent chimique ou formulation utilisé 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