

Vue d'ensemble des expertises à livrer selon les domaines d'application

Les expertises d'efficacité doivent avoir été effectuées selon des normes reconnues dans des laboratoires compétents (bactériologie, virologie, etc..) et possédant un système d'assurance qualité adéquat. Des copies complètes des rapports doivent nous être envoyées. Afin de permettre l'interprétation des résultats, toutes les données des tests et des contrôles doivent être décrites et reportées. Les expertises doivent être signées par le scientifique responsable. Afin de s'assurer que les tests d'efficacité ont été effectués avec une formulation identique au produit, les substances actives* doivent être indiquées clairement avec leurs concentrations respectives*. Les données brutes ainsi qu'un échantillon pour analyse peuvent être exigées par l'office en cas de doute.

* Dans le cas où les rapports ne contiennent pas ces données, les protocoles de fabrication de tous les lots testés (batches) doivent nous être livrés séparément. Sinon les rapports de tests seront refusés.

Champ d'application (1)	Organismes	Test quantitatif en suspension (Phase 2 / étape 1)	Test en conditions pratiques (Phase 2 / étape 2)
Désinfection de surfaces Si le produit est allégué pour un nettoyage et une désinfection simultanés, des tests avec une charge organique élevée (= en condition de saleté) sont exigés	Bactéries (et Mycobactéries)	EN 1276 ou EN 13727 (et EN 14348)	EN 13697
	Champignons	EN 1650, ou EN 13624	EN 13697
	Spores bactériennes	EN 13704 ou EN 17126	/
	Virus (voir page 2)	EN 14476 ou DVV Event. EN 13610 (Bactériophages)	/
	Par voie aérienne. Procédé automatique par diffusion de gaz ou d'aérosol	Idem (bactéricide, fongicide, virucide, etc..)	AFNOR NF T72-281 ou EN 17272 (bactéricide, fongicide ou virucide, etc... selon allégations)
	A l'aide de lingettes	Idem (bactéricide, fongicide, virucide..)	EN 16615
Désinfection des instruments	Bactéries (et Mycobactéries)	EN 13727 (et EN 14348)	EN 14561 (et EN 14563)
	Spores bactériennes	EN 13704 ou EN 17126	/
	Champignons	EN 13624	EN 14562
	Virus	EN 14476 ou DVV	/
Désinfection hygiénique des mains = conditions de propreté. Lavage hygiénique des mains = conditions de saleté	Bactéries	EN 13727 ou EN 1276	Désinfection hygiénique des mains : EN 1500 Lavage hygiénique des mains : EN 1499
	Champignons	EN 1650 ou EN 13624	/
	Virus	EN 14476 ou DVV	/
Désinfection des mains en milieu chirurgical	Bactéries	EN 13727 ou EN 1276	EN 12791
	Champignons	EN 1650 ou EN 13624	/
	Virus	EN 14476 ou DVV	/

Aucune modification d'un rapport d'expertise n'est autorisée à une date ultérieure. Toute correction, ajout ou suppression doit prendre la forme d'un amendement au rapport qui indiquera les changements apportés ainsi que la date et les raisons de ces modifications.

(1) Lorsque les normes ne s'appliquent pas du tout au procédé et au mode d'application du produit, des tests *ad hoc* sont acceptés. Toutefois, les exigences quant à l'efficacité doivent être comparables aux normes exigées.

Vue d'ensemble des expertises à livrer selon les domaines d'application

Virucidie

Un cas particulier est représenté par les virus. La variabilité des virus est élevée et les méthodes de culture en laboratoire sont parfois difficiles. Les tests exigés reposent sur des protocoles en solution. Certains tests proches de la pratique (ph 2 /ét 2) sont à disposition mais ne sont pas exigés pour les A_N.

En Suisse, comme en Europe, le principe général est que la dénomination "virucidie" ou « activité virucide » ne peut être alléguée que lorsque plusieurs types de virus ont été testés. L'allégation « virucide » indique une activité générale contre les virus ; de rares espèces de virus peuvent être plus résistants que ceux testés. Nous reprenons le choix des virus de la norme EN 14476. Depuis quelques années, cette norme a introduit trois niveaux de tests selon la résistance des virus : *activité contre les virus enveloppés*, *activité virucide à spectre limité* (1) et *activité virucide*.

L'allégation *virucide* indique une activité générale contre les virus.

- (1) L'allégation « *activité virucide à spectre limité* » indique que le produit est efficace contre les virus enveloppés (liste non exhaustive dans EN14476, Annexe A) ainsi que les adénovirus, les norovirus et les rotavirus.

L'allégation *virus enveloppés* indique que le produit est efficace uniquement contre les virus enveloppés.

	Activité contre les virus enveloppés	Activité virucide à spectre limité	Activité virucide
Virus testés au minimum (mains, surfaces, instruments)	Vaccinia virus	Adénovirus Murine Norovirus	Poliovirus Adénovirus Murine Norovirus
Allégation additionnelle	N'importe quel virus enveloppé *	N'importe quel virus enveloppé ou non-enveloppé *	N'importe quel virus enveloppé ou non-enveloppé*

* Si en plus des allégations générales telle que *actif contre les virus enveloppés* un autre virus est indiqué sur l'étiquette, alors ce virus doit être testé spécifiquement.

Références

La norme EN 14476 „Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai virucide quantitatif de suspension pour les antiseptiques et désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1) »

Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung und Gesundheitsschutz 2004. Bd 47:62-66

« Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. und des Robert Koch-Institutes zur Prüfung von Chemischen Desinfektionsmittel auf Wirksamkeit gegen Viren in der humanmedizin. Hyg. Medizin 2008. 33: pp315-322.

Vue d'ensemble des expertises à livrer selon les domaines d'application

Addendum pour désinfectants en cas d'épizootie (Loi sur les épizooties, RS 916.40)

Champ d'application	Activités	Test quantitatif en suspension (Phase 2 / étape 1)	Test en conditions pratiques (Phase 2 / étape 2)
Désinfections de surfaces, domaine vétérinaire ; charge organique faible (en cas d'épizootie) pour la phase 2 / étape 1, la charge organique élevée est toujours exigée, la charge organique faible est facultative. Dans le tableau 7 (domaine vétérinaire EN 14885) il n'y a pas de norme définie pour l'activité sporicide	Bactéricide	EN 1656 charge organique faible (et/ou élevée)	EN 14349 charge organique faible (et/ou élevée), surfaces non poreuses EN 16437 charge organique faible, surfaces poreuses
	Fongicide	EN 1657 charge organique faible (et/ou élevée)	EN 16438 charge organique faible, surfaces non poreuses
	Levuricide	EN 1657 charge organique faible (et/ou élevée)	EN 16438 charge organique faible, surfaces non poreuses
	Mycobactéricide	EN 14204 charge organique faible (et/ou élevée)	
	Virucide (EN 14675 + EN 17122)	EN 14675 charge organique faible (et/ou élevée)	EN 17122 charge organique faible (et/ou élevée) surfaces non poreuses
	Sporicide	(EN 13704 charge organique faible)	
Désinfections de surfaces, domaine vétérinaire ; charge organique forte (en cas d'épizootie)	Bactéricide	EN 1656 charge organique élevée	EN 14349 charge organique élevée, surfaces non poreuses
	Fongicide	EN 1657 charge organique élevée	EN 16438 charge organique élevée, surfaces non poreuses
	Levuricide	EN 1656 charge organique élevée	EN 16438 charge organique élevée, surfaces non poreuses
	Mycobactéricide	EN 14204 charge organique élevée	
	Virucide (EN 14675 + EN 17122)	EN 14675 charge organique élevée	EN 17122 charge organique élevée, surfaces non poreuses
	Sporicide	(EN 13704 charge organique élevée)	
Trempage d'objets contaminés, domaine vétérinaire (en cas d'épizootie)	Bactéricide	EN 1656 charge organique élevée	EN 14349 charge organique élevée, surfaces non poreuses
	Fongicide	EN 1657 charge organique élevée	EN 16438 charge organique élevée, surfaces non poreuses
	Levuricide	EN 1657 charge organique élevée	EN 16438 charge organique élevée, surfaces non poreuses
	Mycobactéricide	EN 14204 charge organique élevée	
	Virucide	EN 14675 charge organique élevée	
	Sporicide	(EN 13704 charge organique élevée)	

Situation en mars 2024