

Depuis le 14 Juin 1998, tous les produits désinfectants de dispositifs médicaux sont soumis à la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (loi n° 94-43, articles L 665-2 à L 665-9); ainsi que le décret n° 95-292 relatif aux dispositifs médicaux.

Les antiseptiques et désinfectants chimiques commercialisés avant octobre 1997 doivent répondre aux normes françaises, notamment NF T 72 150 ou NF T 72151; NF T 72 170 ou NF T 72 171; NF T 72 200 ou NF T 72 201.

Par contre ceux commercialisés après cette date doivent répondre à un certain nombre de critères pour pouvoir se dénommer « désinfectants ». Les fabricants doivent déposer un dossier complet (équivalent à celui de l'Autorisation de Mise sur le Marché pour les antiseptiques) répondant obligatoirement à un minimum d'exigences.

### **NF T 72 150**

La norme NF T 72 150 a été publiée en 1987. Elle détermine l'activité bactéricide des antiseptiques et des désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau et neutralisables par la méthode de dilution-neutralisation de 4 souches (spectre 4) ou 5 souches (spectre 5).

La réduction des bactéries doit être supérieure ou égale à 105 en 5 minutes, à 20°C (pour les désinfectants) ou 32°C (pour les antiseptiques).

Ce test détermine la concentration bactéricide minimale. Elle détermine la concentration minimum d'utilisation.

### **NF T 72 151**

La norme NF T 72 151 a été publiée en 1987. Elle détermine l'activité bactéricide des antiseptiques et des désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau par la méthode de filtration sur membrane de 4 souches (spectre 4) ou 5 souches (spectre 5).

La réduction des bactéries doit être supérieure ou égale à 105 en 5 minutes, à 20°C (pour les désinfectants) ou 32°C (pour les antiseptiques).

### **NF EN 1040 ou NF T 72 152**

Cette norme remplace les normes NF T 72 150 et NF T 72 151, elle a été publiée en avril 1997.

Elle concerne l'activité bactéricide de base des antiseptiques ou des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de la médecine humaine.

Les souches utilisées sont des staphylocoque aureus et des pseudomonas aeruginosa.

La température reste à 20°C (pour les désinfectants) ou 32°C (pour les antiseptiques).

Il y a 3 temps de contact (obligatoirement 5 minutes, et deux autres temps compris parmi 1, 15, 30, 45 ou 60 minutes). Au bout du temps de contact, la réduction des bactéries devra être de 5 log 10 (99.999%).

### **NF T 72 170**

La norme NF T 72 170 a été publiée en 1988. Elle détermine l'activité bactéricide des antiseptiques et des désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau et neutralisables par la méthode de dilution-neutralisation en présence de substances interférentes référencées de 4 souches (spectre 4) ou 5 souches (spectre 5).

La réduction des bactéries doit être supérieure ou égale à 10<sup>5</sup> en 5 minutes, à 20°C (pour les désinfectants) ou 32°C (pour les antiseptiques).

Les substances interférentes sont :

- l'eau dure à 60° hydrotimétrique français
- une solution protéiques avec de l'albumine à 1% et des levures
- un mélange d'eau dure à 30° hydrotimétrique français et une solution d'albumine à 1%, pour reproduire les conditions de saleté
- un mélange d'eau dure à 30° hydrotimétrique français et une solution d'albumine à 0,3%, pour reproduire les conditions de propreté

Ce test détermine la concentration bactéricide minimale à utiliser lorsque le désinfectant doit être dilué dans l'eau pour traiter des surfaces souillées par des éléments protéiques (sang, pus, ...).

### **NF T 72 190**

La norme NF T 72 190 a été publiée en 1988. Elle détermine l'activité bactéricide, fongicide et sporicide des antiseptiques et des désinfectants de contact utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau et neutralisables par la méthode des portes germes de 4 souches (spectre 4) ou 5 souches (spectre 5). La réduction des bactéries doit être supérieure ou égale à 10<sup>5</sup> avec un temps de contact et une température non fixée.

Ce test détermine la concentration du désinfectant sur les différentes surfaces (acier, plastique, verre, ...). Il se rapproche des conditions réelles d'utilisation.

### **NF T 72 201**

La norme NF T 72 201 a été publiée en 1987. Elle détermine l'activité fongicide des antiseptiques et des désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau par la méthode de filtration sur membrane.

La réduction de 4 souches de champignons doit être supérieure ou égale à 10<sup>4</sup> en 15 minutes, à 20°C (pour les désinfectants) ou 32°C (pour les antiseptiques).

Ce test détermine la concentration fongique minimale.

### **EN 1275 ou NF T 72 202**

Cette norme remplace les normes NF T 72 200 et NF T 72 201, elle a été publiée en Juin 1997.

Elle concerne l'activité fongicide de base des antiseptiques ou des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de la médecine humaine.

Les souches utilisées sont : candida albicans et aspergillus niger.

La température reste à 20°C (pour les désinfectants) ou 32°C (pour les antiseptiques).

Le temps de contact est choisi parmi 5, 15, 30 ou 60 minutes.

Au bout du temps de contact, la réduction des champignons devra être de 4 log 10 (99.99%).