



La norme NF T 72-281, tout ce que vous devez savoir

Jules Boulicot, Ingénieur commercial, Bioquell SAS



Qu'est-ce que la norme **NF T 72-281**?

Cette norme établit depuis plus de 25 ans par l'AFNOR, a été renouvelée en septembre 2014, afin de référencer et valider l'efficacité bactéricide, fongicide, levuricide, sporicide et virucide des couples appareil/produit biocides, des fabricants de systèmes de désinfection de surface par voie aérienne (DSVA). Elle permet donc de connaître de façon claire et précise, les systèmes commercialisés ayant prouvé leur efficacité à tuer les souches proposées dans le listing de la norme. Suite au passage de la norme, un certificat établi par l'ANSM est délivré. Ce certificat est consultable et il suffit de le demander au fournisseur.

Quel lien existe-il entre la norme **NF T72-281** et l'ANSM?

Suite à la révision en 2009 de la norme par le comité AFNOR, l'ANSM a décidé de mener une campagne de surveillance nationale du marché, selon la norme NF T 72-281, afin de référencer les systèmes conformes à la norme. Les systèmes non conformes ont été retirés du marché en accord avec les fabricants. Les résultats de cette surveillance de marché ont montré que 70% des couples appareil/produit (procédé automatique) commercialisés étaient non conforme.

Tous les fournisseurs ayant passé avec succès la norme, sont-ils donc efficaces?

En terme d'efficacité microbiologique pure du produit biocide, oui.

Attention, la norme ne tient en revanche pas compte de la distribution du produit, ainsi que de l'homogénéité de répartition du biocide sur les surfaces, de l'ensemble du volume.

En effet, le protocole de la norme, permet la vérification de l'activité biocide des couples appareil/biocide, sur 1 portoir placé à quelques mètres du système testé. Il n'y a donc pas d'indication d'efficacité aux endroits difficiles d'accès pour le biocide (derrière le mobilier, sous les plans de travail, après les filtres HEPA etc...), ce qui donc par conséquent ne prouve pas la bonne répartition du produit dans le volume décontaminé.

Les études de distribution et homogénéité in situ, doivent donc être systématiquement réalisées suite à l'achat d'un équipement, ou d'une prestation.

Le couple appareil/produit biocide, peut donc être efficace sur les souches de la norme (efficacité microbiologique référencée grâce à la norme), mais non homogène en terme de répartition dans un équipement de type PSM, sas, etc.

Les fabricants sont-ils dans l'obligation de passer cette norme?

Oui, les fabricants sont dans l'obligation de passer cette norme s'ils désirent proposer leur produit/équipement sur le marché public Hospitalier, notamment pour réaliser des décontaminations de blocks opératoires/salles d'opérations ou chambres de patients.

La norme est-elle applicable au secteur Pharma/biotech?

Oui, la norme est applicable dans les secteurs « hospitalier, médical, pharmaceutique et cosmétologique, agricole, industriel et agro-alimentaire » (NF T72-281, Mai 2009, ISSN 0335-3931, indice de classement T 72-281, ICS : 11.080.20).

Il est également actuellement discuté en projet, d'une normalisation à l'échelle européenne de la norme NF T72-281.

Pourquoi la norme ne teste pas la souche *Geobacillus stearothermophilus*, alors que cet organisme est considéré, comme l'organisme de référence pour les validations en milieu pharma/biotech ?

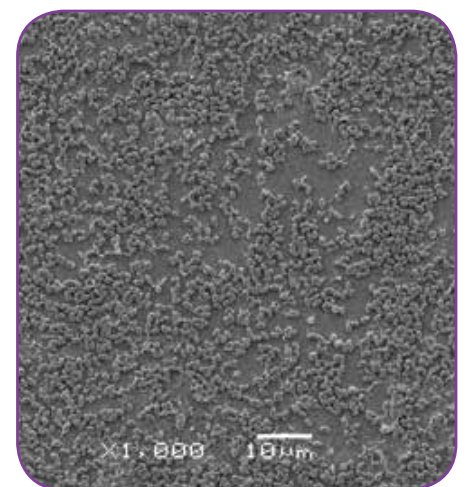
Il est aujourd'hui répandu que *Geobacillus stearothermophilus*, est l'organisme de référence pour réaliser les validations des systèmes de désinfection par voie aérienne à base de peroxyde d'hydrogène, et est considéré comme un organisme difficile à tuer. Cette réputation n'est pas tout à fait exacte. En effet, certains organismes, notamment des champignons, sont plus résistants que *geobacillus*. L'ANSM a d'ailleurs défini *Candida Albicans* comme organisme 'challenge', c'est-à-dire comme l'organisme le plus résistant dans la cohorte de souches testées.

La norme choisit donc des souches représentatives des différentes espèces (bactéries, spores, champignons), afin de statuer sur la validation de l'efficacité microbiologique des procédés à base de peroxyde d'hydrogène.

Alors pourquoi les validations sont très largement réalisées avec *Geobacillus*?

Geobacillus est utilisé en tant qu'indicateur biologique car il a plusieurs avantages pratiques notamment :

- Il n'est pas pathogène (facilité de manipulation)
- Il pousse vite (résultats préliminaire à 24h00 d'incubation)
- Il pousse à 55° (évitant ainsi des 'faux-positifs')
- Il peut être commercialisé sous différentes charges (4-log soit 10 000 spores, 5-log soit 100 000 spores ou encore 6-log soit 1 000 000 de spores) permettant ainsi de mesurer l'activité biocide, sur une charge microbiologique établie.



Geobacillus stearothermophilus spores.

Les indicateurs à base de spores de *Geobacillus*, représente donc un challenge fort, simple, pratique et approprié à la désinfection par voie aérienne. Un dérivé de cette souche est d'ailleurs utilisé pour les validations d'autoclave.

Les différentes charges commercialisées (4-5-6 log), permettent l'observation et la mesure de la réduction de la charge microbiologique, permettant ainsi d'étudier l'homogénéité du procédé.

Geobacillus stearothermophilus doit donc être utilisé pour 'cartographier' les volumes à décontaminer, permettant ainsi de mesurer l'activité biocide dans tous des endroits difficiles d'accès aux produits biocides (derrière le mobilier, sous les plan de travaux, 'worst-case' ...), mais ne constitue pas un critère d'efficacité microbiologique en tant que tel.

Il est fortement recommandé par l'ANSM, de compléter les études de distribution réalisées avec *Geobacillus*, par des validations sur des souches microbiennes spécifiques au volume décontaminé, ou à l'établissement concerné.

La bibliographie peut également servir de support de validation.

Y-a-t-il une norme/texte imposant de devoir réaliser les validations à 6-log?

Il n'existe aujourd'hui pas de texte/norme, imposant une échelle logarithmique de réduction lors des validations, bien que la FDA préconise une validation à 6 log dans les isolateurs notamment.

Néanmoins, réaliser un challenge 6-log est plus sécurisant qu'une validation 4-log puisque la charge est 100 fois supérieure. Bioquell s'engage systématiquement à la réalisation du challenge 6-log.

Il est d'ailleurs à noter qu'une qualification de salle ou d'équipement à 6 log, permet d'atteindre plus facilement une charge microbiologique résiduelle < 1UFC.

Bioquell a-t-il passé la norme NF T 72-281?

Oui, et d'ailleurs la prestation de service de décontamination Bioquell est la seule actuellement validée NF T 72-281 version 2014, représentant une garantie de résultats pour les hôpitaux notamment, dans le cadre des infections nosocomiales bactéries gram négatif, ainsi que pour les industriels dans le cadre des reclassements de zones.

Bioquell est le premier et un des seuls fabricants à avoir également validé l'activité virucide auprès d'un laboratoire indépendant européen, selon la norme NF T 72-281, sur plusieurs souches et notamment le virus de la polio avant son intégration dans la norme.

Décharge: Ce document est à but marketing uniquement et n'est qu'un résumé des informations disponibles; les clients et prospects ne doivent se fier au contenu de ce document. Bioquell SAS ou ses filiales distributeurs, agents ou licenciés (formant l'ensemble "Bioquell") se réservent le droit de modifier ce document à tout moment sans notification préalable. Utiliser les systèmes VPH en toute sécurité. Prenez connaissance des informations d'utilisation avant toute utilisation.

Bioquell est une marque déposée de Bioquell UK Ltd.
© Bioquell SAS (2016). Tous droits réservés.

E: info@bioquell.fr
W: www.bioquell.com

Bioquell France
T: +33 (0)1 43 78 15 94

Bioquell USA
T: +1 (215) 682 0225

Bioquell Germany
T: +49 (0) 221 168 996 74

Bioquell UK
T: +44 (0)1264 835 835

Bioquell Asia Pacific
T: +65 6592 5145

Bioquell Ireland
T: +353 (0)61 603 622

Bioquell China
T: +86 755 8631 0348

