

12^{ÈME} Congrès
National
de Stérilisation
www.smste.ma

SMS الجمعية المغربية للتعقيم
Société Marocaine
De Stérilisation

Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine
Dentaire de Rabat



Effacité, normes, marquage CE : le parcours des désinfectants sous le MDR

Marlène HORGNIES

Directrice Affaires Réglementaires & Microbiologie

Sodel, France

12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

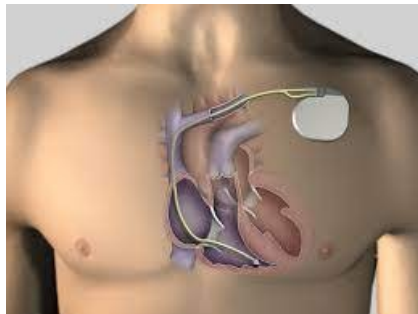
SMS الجمعية المغربية للتعقيم
Société Marocaine
De Stérilisation

Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine
Dentaire de Rabat



POURQUOI LE MDR ?



Problèmes liés aux défibrillateurs implantables (2005-2007) :
Défaillances liées à des problèmes de conception mettant la vie des patients en danger.



Scandale des implants de hanche métal sur métal (2010) :
Fuites de métaux dans le corps => réactions inflammatoires et lésions tissulaires



Implants mammaires PIP (2010):
Utilisation délibérée d'un gel non autorisé et potentiellement dangereux dans ses implants mammaires

12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

SMS الجمعية المغربية للتعقيم
Société Marocaine
De Stérilisation

Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine
Dentaire de Rabat



LES OBJECTIFS DU MDR

- ➔ Harmonisation et normalisation
- ➔ Amélioration de la sécurité et de l'efficacité
- ➔ Transparence et traçabilité
- ➔ Adaptation aux avancées technologiques
- ➔ Renforcer la surveillance du marché
- ➔ Adaptation aux pratiques internationales

12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

SMS الجمعية المغربية للتعقيم
Société Marocaine De Stérilisation

Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine Dentaire de Rabat



LES GAPS MDD VERSUS MDR

DDM		RDM
23	ARTICLES	123
12	ANNEXES	17
14	DEFINITIONS	71
16	RÈGLES DE CLASSIFICATION	22
13	ANNEX I	23

12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

SMS الجمعية المغربية للتعقيم
Société Marocaine De Stérilisation

Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine Dentaire de Rabat



EVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Définition et Classification

Système de Management de la Qualité ISO 13485

Documentation Technique

Organisme notifié

Certificat CE et Déclaration de Conformité UE

Surveillance Après Commercialisation

12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

SMS الجمعية المغربية للتعقيم
Société Marocaine De Stérilisation

Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine Dentaire de Rabat



DÉFINITION ET CLASSIFICATION

- ➔ Le MDR inclut spécifiquement les produits destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs.

Règle de Classification (Règle 16):

Tous les dispositifs spécifiquement destinés à être utilisés **pour désinfecter ou stériliser des dispositifs médicaux** relèvent de la **classe IIa**, sauf s'il s'agit de solutions désinfectantes ou de laveurs désinfecteurs spécifiquement destinés à être utilisés **pour désinfecter des dispositifs invasifs à la fin du process**, auquel cas ils relèvent de la **classe IIb**

Sous MDD

Sous MDR

IIb

IIa



IIb

IIb



12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

SMS الجمعية المغربية للتقويم
Société Marocaine
De Stérilisation

Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine
Dentaire de Rabat



MANAGEMENT DE LA QUALITÉ








- 1 Description et spécification du dispositif, y compris les variantes et les accessoires
- 2 Informations devant être fournies par le fabricant (ETQ, FT, NU, PRT, FDS)
- 3 Informations sur la conception (étapes) et la fabrication (validation des procédés, contrôles, etc...)
- 4 Exigences générales en matière de sécurité et de performances (E. Générales, Conception et fabrication, Informations fournies)
- 5 Analyse Bénéfice / Risque et Gestion des risques
- 6 Vérification et validation du produit (stabilité, compatibilité, résidus, détergence, désinfection etc...)
- 7 Surveillance après commercialisation (veiller à la conformité sur l'ensemble du cycle de vie du DM)



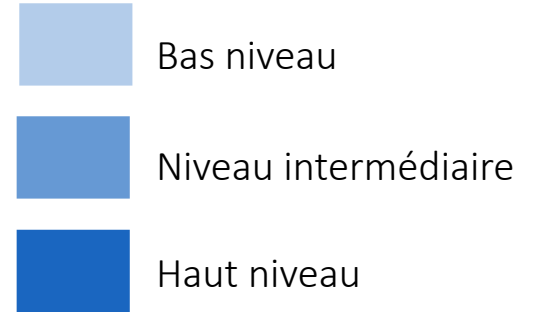
➔ Niveau de désinfection : fonction de la criticité du DM (non critique, semi-critique, critique)

DÉSINFECTION

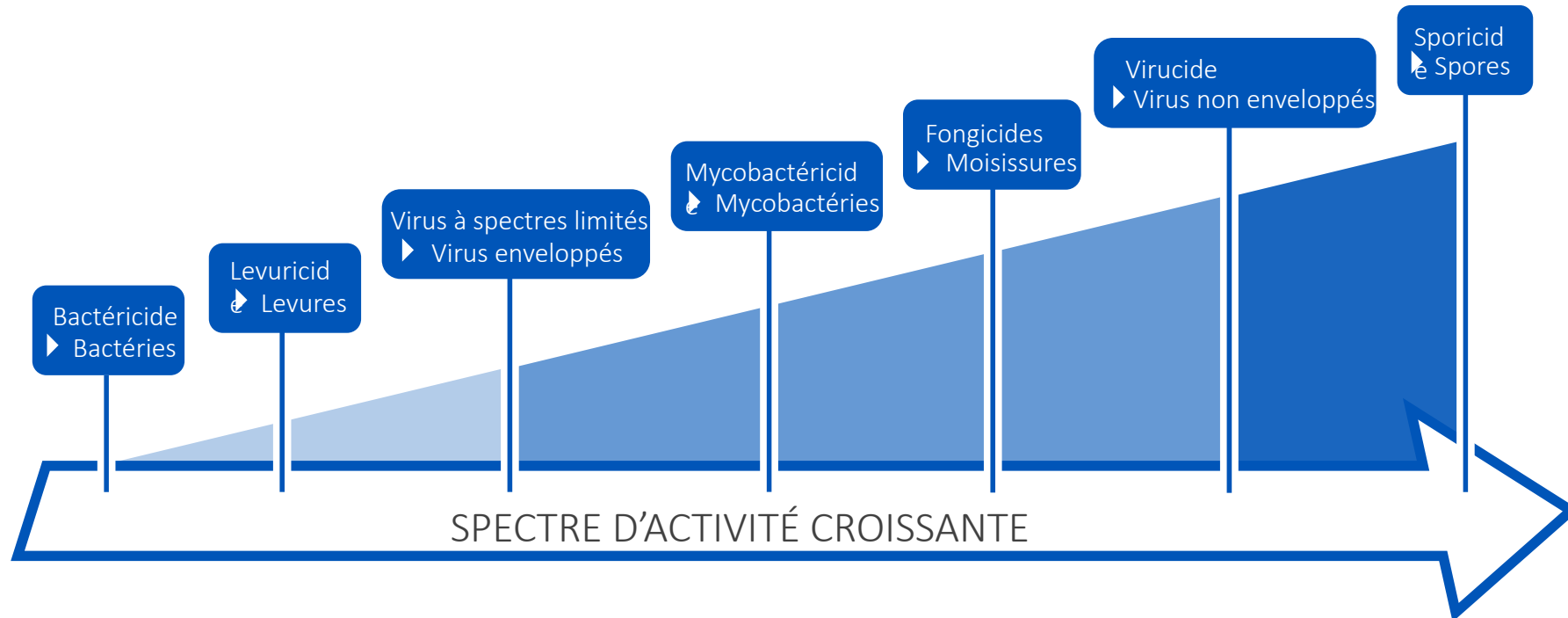
Classification	Non critique	Semi-critique	Critique
Description	En contact avec la peau ou sans contact	En contact avec les muqueuses ou la peau blessée superficiellement	Tissu stérilisé ou contact avec le système cardiovasculaire
Exemple			
Risque d'infection	Risque faible	Risque moyen	Risque élevé
Niveau de désinfection requis	Désinfection de bas niveau Activité bactéricide, lévuricide et virucide des virus enveloppés	Désinfectant de niveau intermédiaire Activité bactéricide, fongicide, virucide et mycobactéricide	Désinfection de haut niveau Activité bactéricide, fongicide, virucide, mycobactéricide et sporicide



Activités vis-à-vis des différents types de microorganismes



DÉSINFECTION



12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

SMS الجمعية المغربية للتعقيم
Société Marocaine
De Stérilisation

Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine
Dentaire de Rabat



NF EN 14885 Juillet 2022

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques

OBJECTIFS

- ✓ Définir le plan d'essais à réaliser pour supporter la revendication d'un produit
- ✓ Permettre aux utilisateurs de **contrôler l'information du produit** en fonction de l'usage prévu
- ✓ Aider les autorités réglementaires à **évaluer les revendications** du fabricant ou de la personne responsable de la mise sur le marché

DOMAINES D'APPLICATION

- ✓ Médecine Humaine (hôpitaux, centres de soins dentaires, LAM, infirmeries...)
- ✓ Vétérinaire
- ✓ Agro-alimentaire, industriel, domestique et collectivité

12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

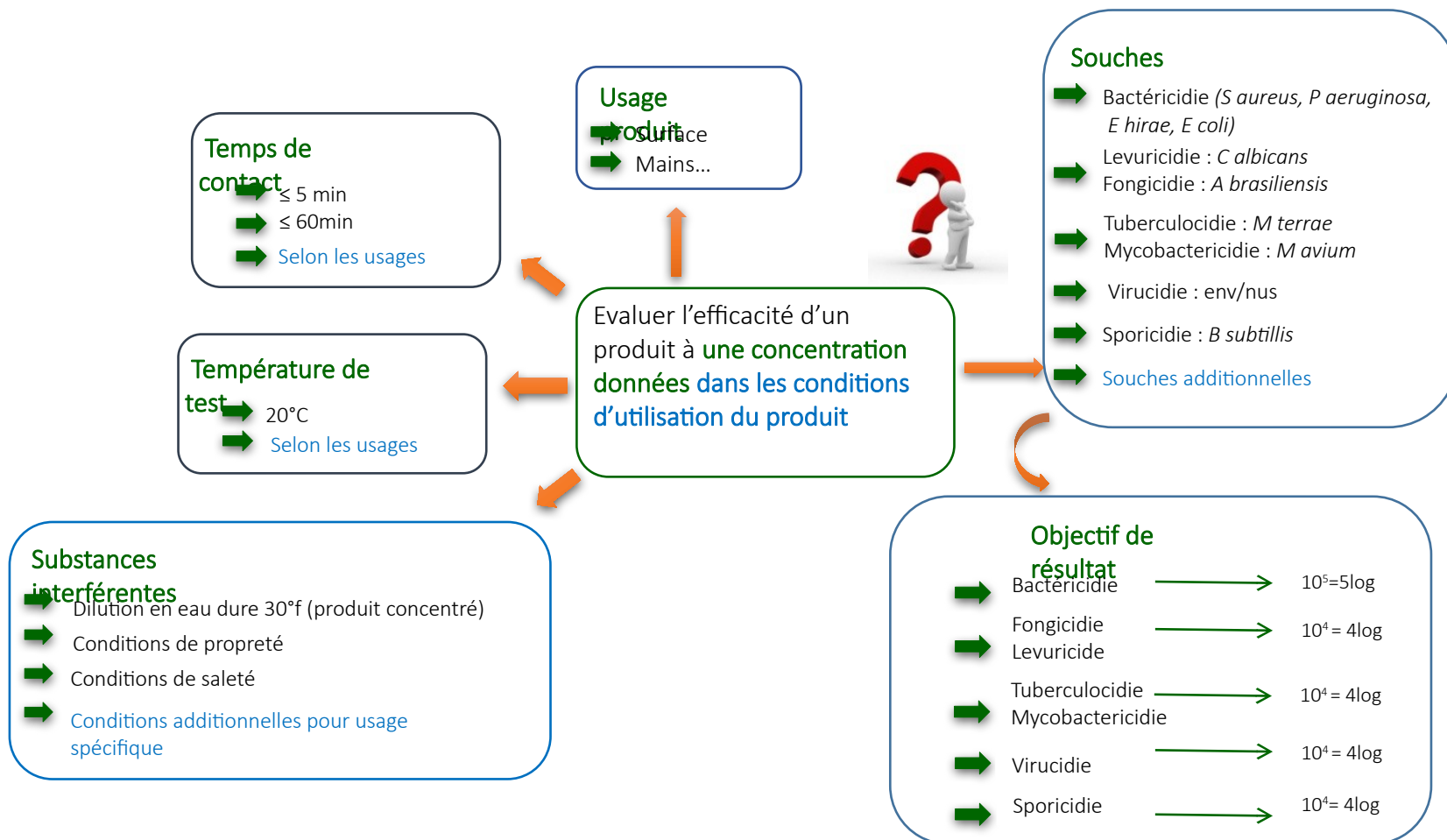
www.smste.ma

Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine Dentaire de Rabat



DÉSINFECTION





EXPRESSION DE LA RÉDUCTION DE LA CHARGE MICROBIENNE

■ 10 000 000		
■ 1 000 000	90 %	1 log
■ 100 000	99 %	2 log
■ 10 000	99,9 %	3 log
■ 1 000	99,99%	4 log
■ 100	99,999 %	5 log
■ 10	99,9999 %	6 log

12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

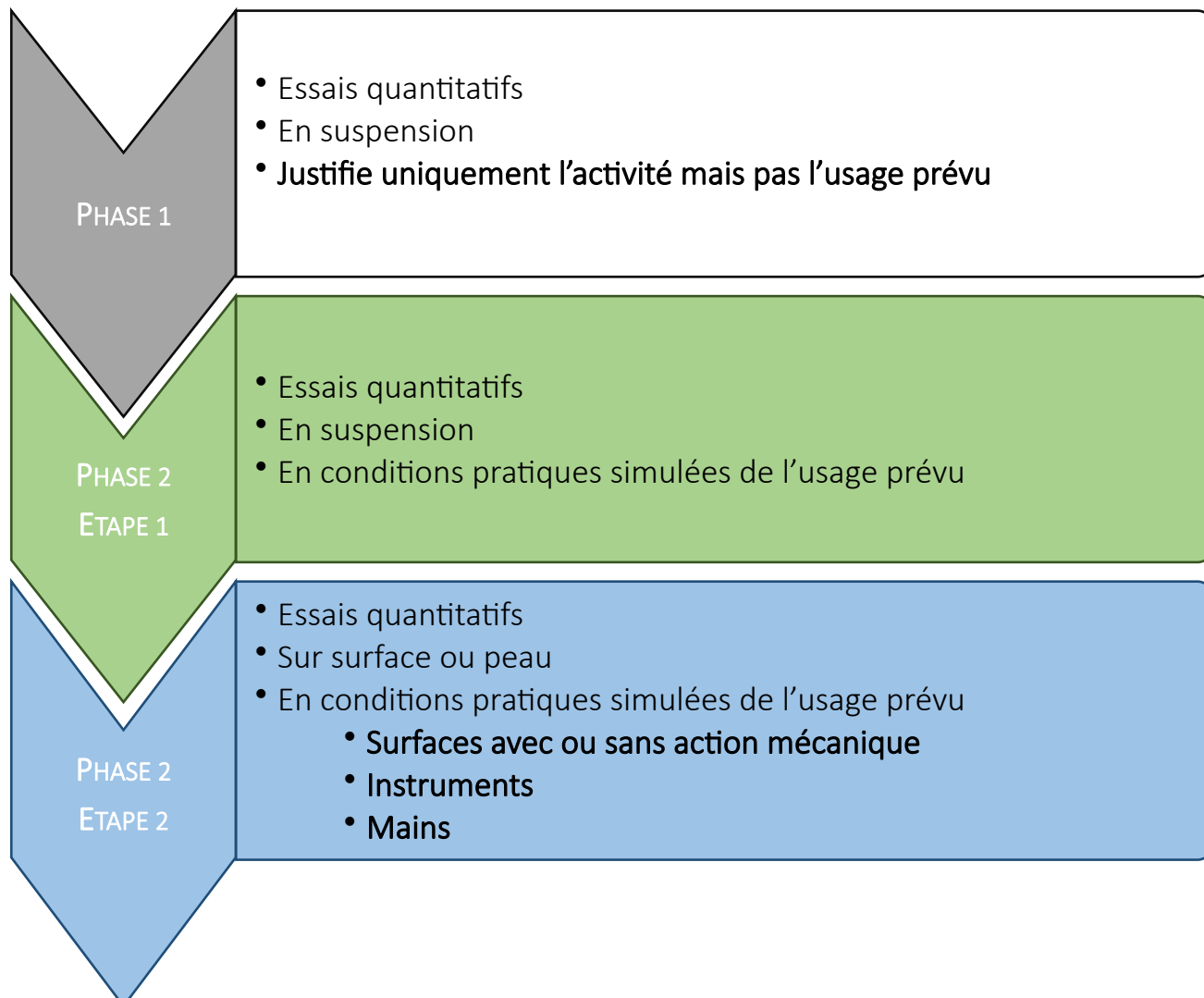
SMS الجمعية المغربية للتقويم
Société Marocaine
De Stérilisation

Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine
Dentaire de Rabat



LES NORMES



12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

SMS الجمعية المغربية للتعقيم
Société Marocaine De Stérilisation

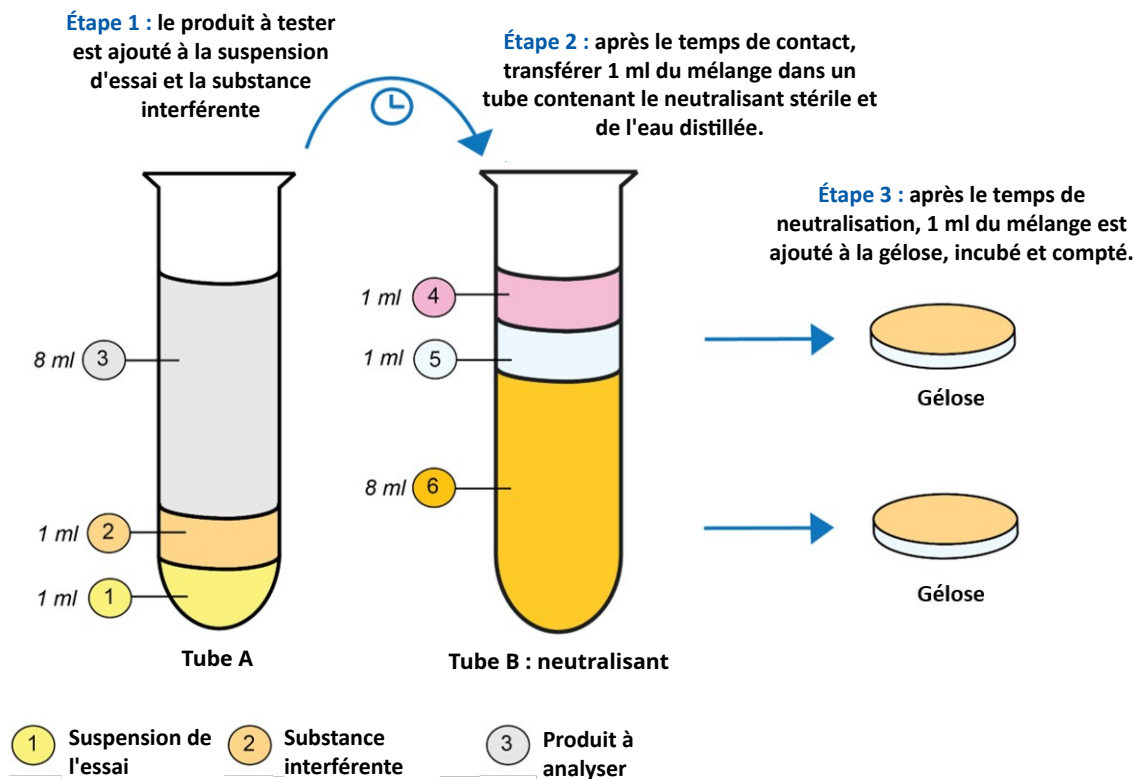
Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine Dentaire de Rabat



Phase 2, Étape 1

SUSPENSION



BACTERICIDE

- EN 13727 $\geq 5 \log$

LEVURICIDE & FONGICIDE

- EN 13624 $\geq 4 \log$

TUBERCULOCIDIE & MYCOBACTÉRICIDE

- EN 14348 $\geq 4 \log$

SPORICIDE

- EN 17126 $\geq 4 \log$

12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

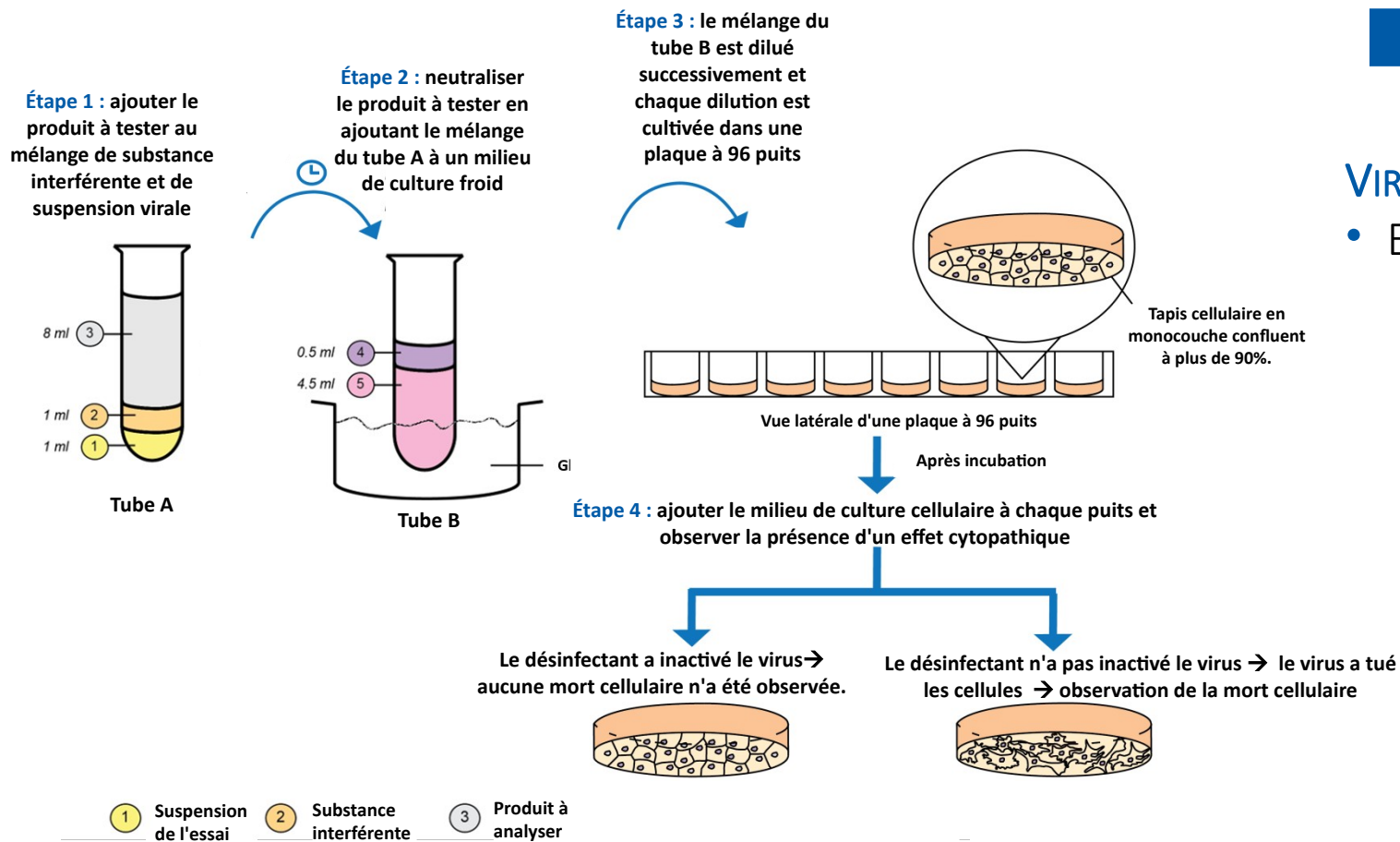
SMS الجمعية المغربية للتعقيم
Société Marocaine De Stérilisation

Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine Dentaire de Rabat



SUSPENSION POUR VIRUCIDIE



VIRUCIDE

• EN 14476 $\geq 4 \log$

12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

SMS الجمعية المغربية للتعقيم
Société Marocaine De Stérilisation

Les 23 et 24 Octobre 2025

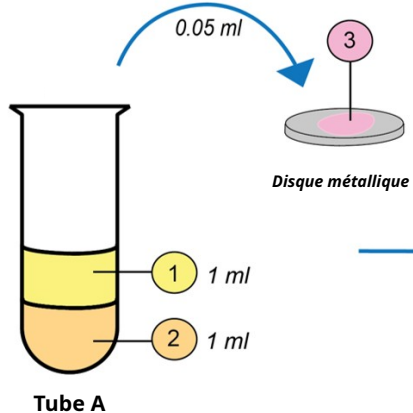
Faculté de Médecine Dentaire de Rabat



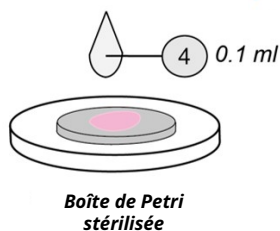
Phase 2, Étape 2

SURFACES NON POREUSE

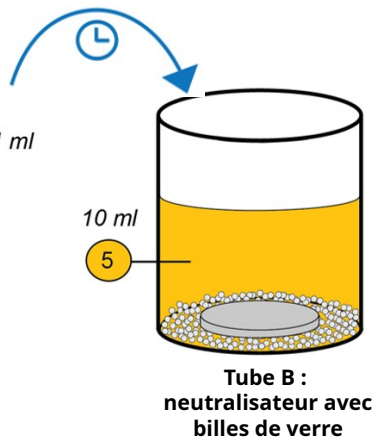
Étape 1 : 50 ml de suspension de test inoculés sur un disque métallique stérile



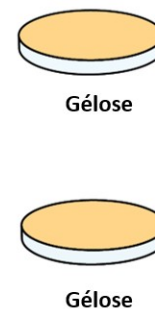
Étape 2 : le produit à tester est ajouté au disque métallique inoculé



Étape 3 : après le temps de contact, le disque métallique est transféré dans le neutralisateur stérilisé



Étape 4 : après le temps de neutralisation, 1 ml du mélange est ajouté à la gélose, incubé et compté.



(1) Suspension de l'essai (2) Substance interférente



BACTERICIDE

• EN 17387 $\geq 5 \log$

LEVURICIDE & FONGICIDE

• EN 17387 $\geq 4 \log$

VIRUCIDE

• EN 16777 $\geq 4 \log$

12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

SMS الجمعية المغربية للتعقيم
Société Marocaine De Stérilisation

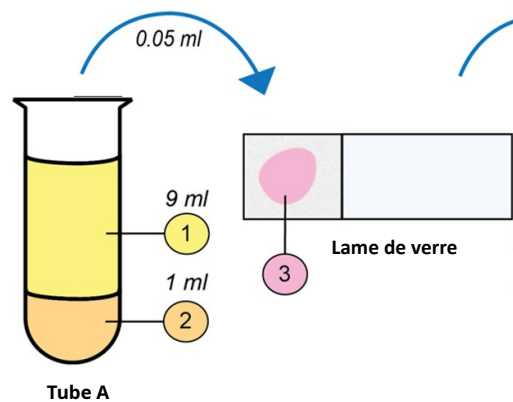
Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine Dentaire de Rabat

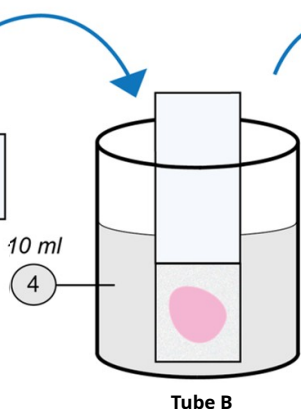


Phase 2, Étape 2

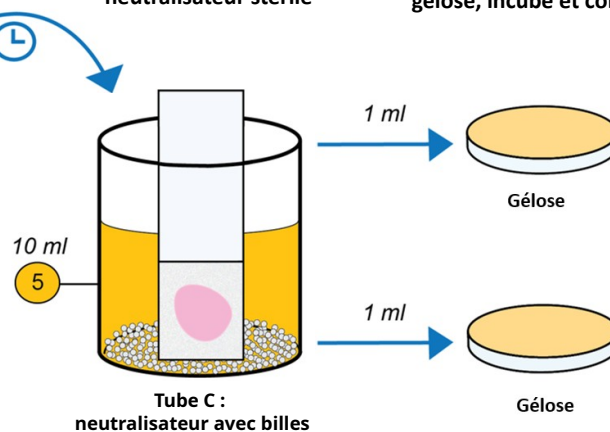
Étape 1 : 50 ml de suspension de test inoculés sur une lame de verre stérilisée



Étape 2 : la lame de verre inoculée est transférée dans la solution du produit à tester



Étape 3 : après le temps de contact, la lame de verre est transférée dans le neutralisateur stérile



Étape 4 : après le temps de neutralisation, 1 ml du mélange est ajouté à la gélose, incubé et compté.

BACTERICIDE

- EN 14561 $\geq 5 \log$

LEVURICIDE ET FONGICIDE

- EN 14562 $\geq 4 \log$

TUBERCULOCIDIE & MYCOBACTÉRICIDE

- EN 14563 $\geq 4 \log$

VIRUCIDE

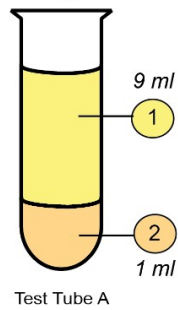
- EN 17111 $\geq 4 \log$

PORTE GERMES

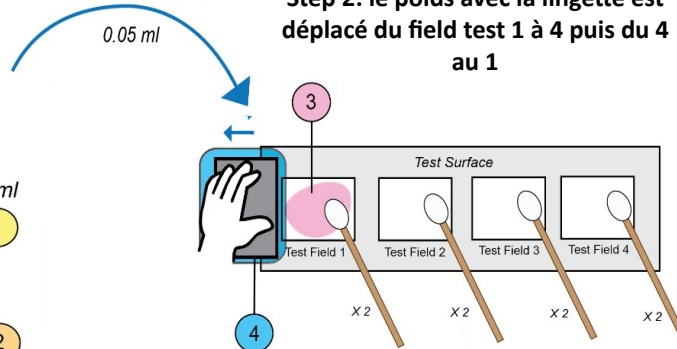
- (1) Suspension de l'essai (2) Substance interférente



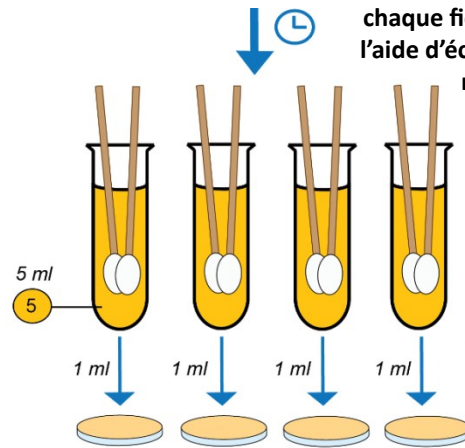
Step 1: suspension d'essai inoculée sur le Test Field 1 et laissée à sécher



Step 2: le poids avec la lingette est déplacé du field test 1 à 4 puis du 4 au 1

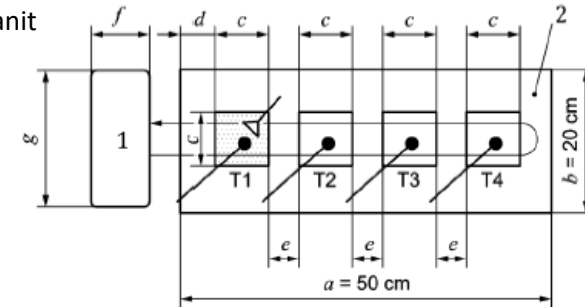


Step 3: après le temps de contact, chaque field test est prélevé à l'aide d'écouvillons imbibés de neutralisant



≥ 5 log pour les bactéries (zone 1)
≥ 4 log pour les levures (zone 1)
et ≤ 50 cfu/25 cm² en moyenne (zones 2 à 4)

Bloc de granit



Légende

- 1 Masse unitaire + lingette imbibée
- 2 Surface d'essai

Représentation schématique de la surface d'essai

a = 50 cm

b = 20 cm

avec quatre zones d'essai T1 à T4 (5 cm x 5 cm) et une plage d'essuyage définie.

c = 5 cm

d = 10 cm

e = 5 cm

5.3.2.17 **Outils pour action mécanique, lingette** de 17,5 cm x 28 cm, répondant à la composition suivante : 55 % pâte de bois, 45 % polyéthylène téréphtalate (PET). Par exemple : « Tork Premium Spezial Tücher », référence 90491, fabriqué par « SCA Tork »⁷⁾. Chaque lingette est utilisée une seule fois. Il est permis d'utiliser d'autres outils que ceux décrits ci-dessus (voir 5.9). Il incombe au fabricant de décrire précisément la manière dont doivent être utilisées les lingettes (par exemple, le nombre de pliages).

5.3.2.18 **Masse unitaire**, bloc de granit, 12,1 cm de long par 8,6 cm de large et 8,6 cm de haut (la hauteur peut varier selon le matériau employé), pesant entre 2,3 kg et 2,5 kg. L'emploi de la masse unitaire permet d'harmoniser le mouvement d'essuyage et de simuler la pression moyenne exercée dans la pratique.

12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

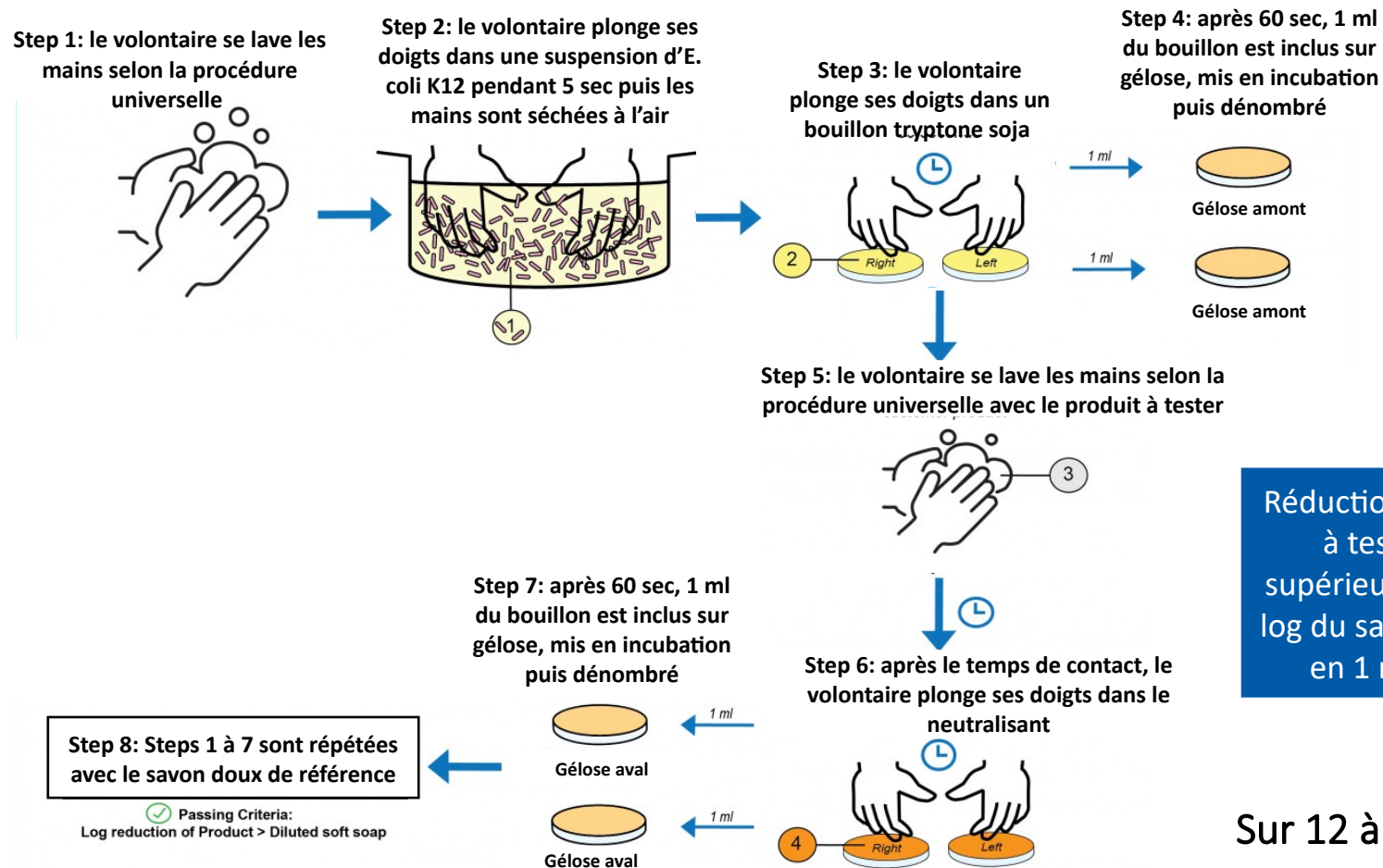
SMS الجمعية المغربية للتعقيم
Société Marocaine De Stérilisation

Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine Dentaire de Rabat



LAVAGE DES MAINS



Réduction Log du Produit à tester doit être supérieure à la réduction log du savon de référence en 1 min de lavage

Sur 12 à 15 volontaires

12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

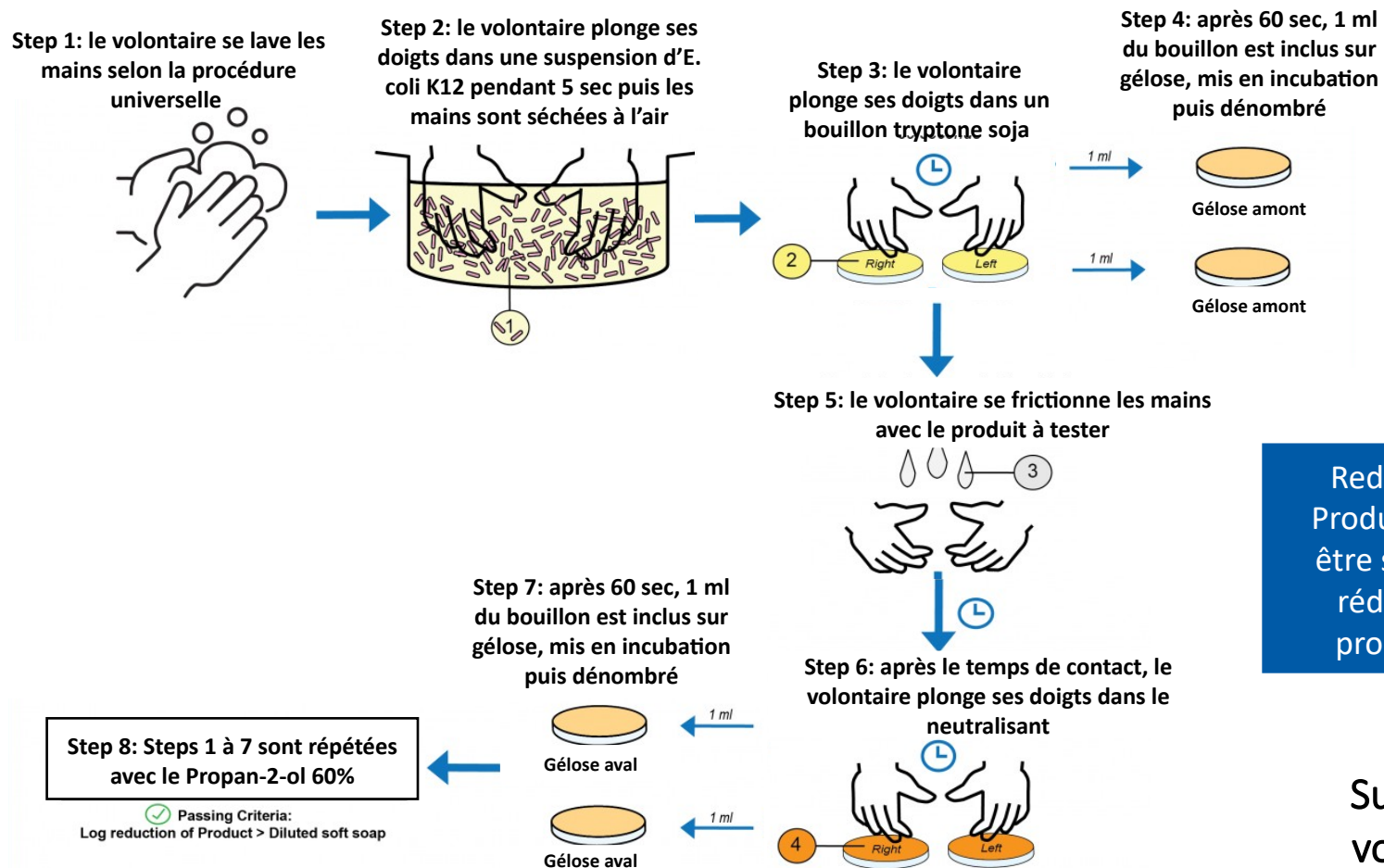
SMS الجمعية المغربية للتعقيم
Société Marocaine De Stérilisation

Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine Dentaire de Rabat



FRICION HYGIÉNIQUE



Reduction Log du Produit à tester doit être supérieure à la réduction log du propan-2-ol 60%

Sur 18 à 22 volontaires

12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

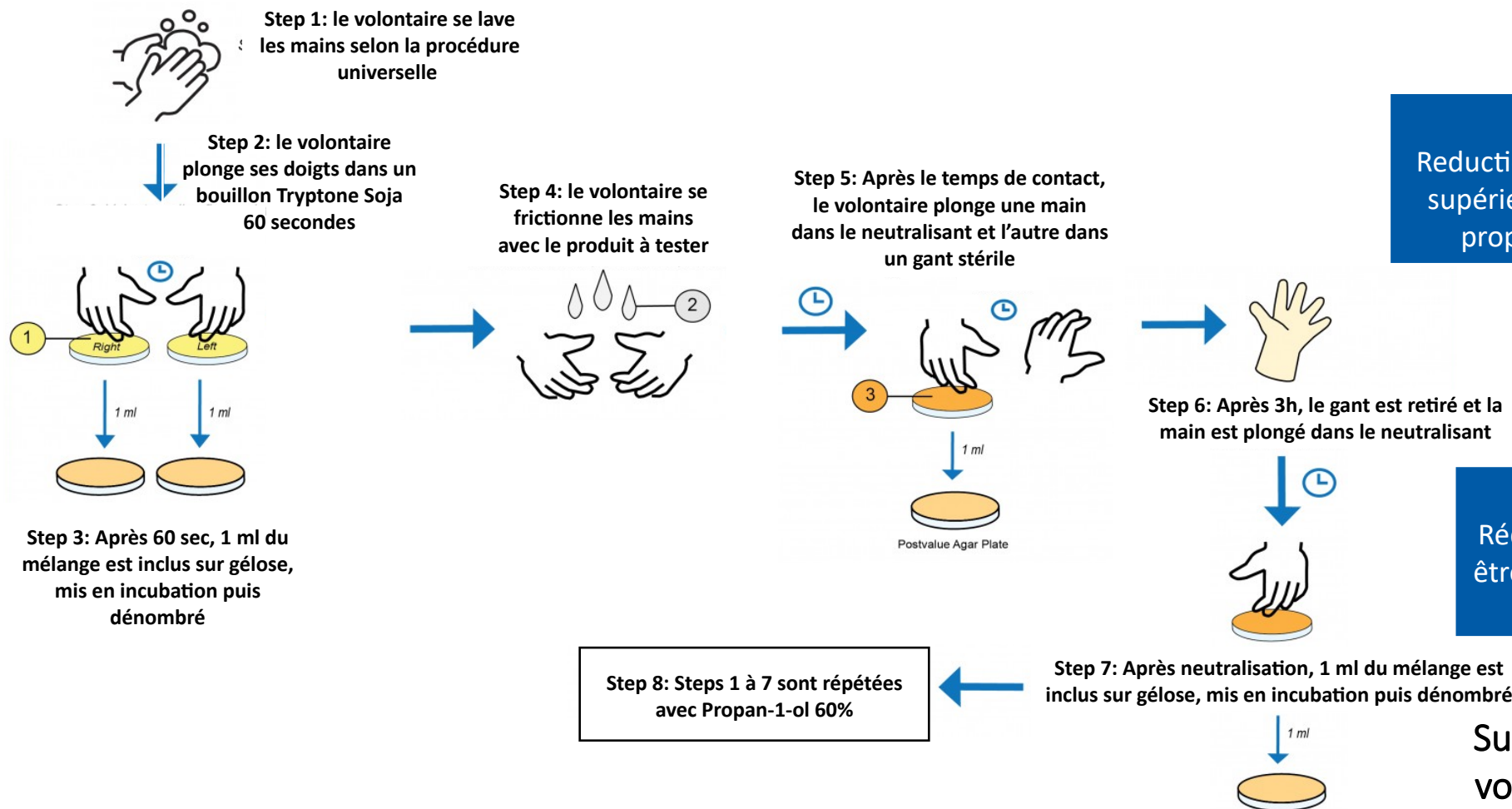
SMS الجمعية المغربية للتعقيم
Société Marocaine De Stérilisation

Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine Dentaire de Rabat



FRICITION CHIRURGICALE



EFFET IMMÉDIAT

Reduction Log du Produit à tester doit être supérieure ou égale à la réduction log du propan-1-ol 60% avec n x 3ml/3min

EFFET APRÈS 3H

Réduction Log du Produit à tester doit être supérieure ou égale à la réduction log du propan-1-ol 60%

Sur 23 à 28 volontaires

12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine Dentaire de Rabat



HAUT NIVEAU (nécessaire pour les DM critiques)

NIVEAU INTERMEDIAIRE (nécessaire pour les DM semi-critiques)

BAS NIVEAU (nécessaire pour les DM non critiques)

	BACTERICIDIE	LEVURICIDIE	VIRUS ENVELOPPES (virus de la Vaccine)	FONGICIDIE	TUBERCULOCIDIE	MYCOBACTERICIDE	VIRUCIDIE	SPORICIDIE
Souche(s) obligatoire(s)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Escherichia coli</i>	<i>Candida albicans</i>	Vaccine	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus brasiliensis</i>	<i>Mycobacterium terrae</i>	<i>Mycobacterium terrae</i> <i>Mycobacterium avium</i>	Virucidie à spectre limité: Adenovirus + Norovirus Virucidie : Adenovirus + Norovirus + Poliovirus	<i>Clostridium difficile</i> <i>Bacillus cereus</i> <i>Bacillus subtilis</i>

MÉDICAL

Désinfection des surfaces SANS action mécanique	EN 13727 (≥ 5 log)	EN 13787 (> 5 log)	EN 13624 (> 4 log)	EN 13787 (> 4 log)	EN 14476 (> 4 log)	EN 16777 (> 4 log)	EN 13624 (> 4 log)	EN 17387 (> 4 log)	EN 14348 (> 4 log)		EN 14348 (> 4 log)		EN 14476 (> 4 log)	EN 16777 (> 4 log)	EN 17126 (> 4 log)	
Désinfection des surfaces AVEC action mécanique	EN 13727 (≥ 5 log)	EN 16615 (> 5 log)	EN 13624 (> 4 log)	EN 16615 (> 4 log)	EN 14476 (> 4 log)	EN 16777 (> 4 log)	EN 13624 (> 4 log)	EN 17387 (> 4 log) PR EN 16615 (> 4 log)*	EN 14348 (> 4 log)	PR EN 16615 (> 4 log)*	EN 14348 (> 4 log)	PR EN 16615 (> 4 log)*	EN 14476 (> 4 log)	EN 16777 (> 4 log)	EN 17126 (> 4 log)	EN 17846 (> 4 log)
Désinfection des instruments	EN 13727 (≥ 5 log)	EN 14561 (> 5 log)	EN 13624 (> 4 log)	EN 14562 (> 5 log)	EN 14476 (> 4 log)	EN 17111 (> 4 log)	EN 13624 (> 4 log)	EN 14562 (> 4 log)	EN 14348 (> 4 log)	EN 14563 (> 4 log)	EN 14348 (> 4 log)	EN 14563 (> 4 log)	EN 14476 (> 4 log)	EN 17111 (> 4 log)	EN 17126 (> 4 log)	
Friction et lavage chirurgicaux des mains	EN 13727 (≥ 5 log)	EN 12791	EN 13624 (> 4 log)		EN 14476 (> 4 log)		EN 13624 (> 4 log)		EN 14348 (> 4 log)				EN 14476 (> 4 log)			



CONCLUSION

- ➔ Normes microbiologiques (EN 14885 et associées) : **Nécessaire mais pas suffisantes**
- ➔ **Compatibilité matériaux** : éviter la corrosion ou la dégradation des dispositifs médicaux traités.
- ➔ **Sécurité chimique** : toxicité potentielle pour le patient et l'utilisateur (ISO 10993, limites de résidus).
- ➔ **Gestion des risques ISO 14971** : analyse de risques pour chaque étape du cycle de vie (conception, fabrication, stockage, transport, utilisation, élimination).
- ➔ **Évaluation clinique (Article 61)** : intégration des preuves normatives et données cliniques/littérature
- ➔ **Étiquettes & IFU** : informations claires sur temps de contact, dilution, rinçage, sécurité utilisateur



PERFORMANCES & SÉCURITÉ POUR LES PATIENTS, LES
UTILISATEURS ET LES ÉTABLISSEMENTS