



PUBLIÉ LE 28/10/2020 - MIS À JOUR LE 17/03/2021

Produits désinfectants utilisés dans le secteur médical

La désinfection vise à réduire la population de micro-organismes portée par des milieux inertes ou des tissus vivants. Ce mode de traitement permet la réutilisation des dispositifs médicaux réutilisables ne pouvant être stérilisés, comme les dispositifs médicaux thermosensibles.

Selon les revendications du fabricant, et leur destination d'usage, les produits désinfectants utilisés dans le secteur médical relèvent du statut de dispositif médical ou de biocide.

Depuis l'entrée en application du règlement 528/2012 un produit dont les destinations d'usages correspondent à la fois au statut de dispositif médical et au statut de biocide peut être mis sur le marché à condition d'être conforme aux deux réglementations.

Un désinfectant relevant du statut de dispositif médical

- est spécifiquement destiné aux dispositifs médicaux qui nécessitent, pour être utilisés, d'être désinfectés conformément à leur notice d'instruction
- porte le marquage CE
- est conforme aux exigences essentielles décrites dans la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Un désinfectant relevant du statut de produit biocide

- porte des revendications de type usage général ou multi usage
- doit-être conforme au règlement 528/2012 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Téléchargez les questions/réponses concernant le statut des désinfectants utilisés dans le secteur médical (Frontière biocide TP2 / Dispositif médical) - (17/07/2014)



Download the Questions/answers about the status of disinfectants used in the medical sector (Borderline with biocidal products PT2 and medical devices) - (17/07/2014)



Désinfection des blocs opératoires

Le Statut de produit biocide TP2 est exigible pour les produits désinfectants destinés à désinfecter par exemple :

- la table d'opération
- l'éclairage opératoire
- les moniteurs
- les câbles et connectiques
- le mobilier hospitalier
- le sol
- les murs

Désinfection des services d'endoscopie

Le Statut de produit biocide TP2 est exigible pour les produits désinfectants destinés à désinfecter par exemple :

- le mobilier hospitalier
- le sol
- les murs

Le Statut de dispositif médical est exigible pour les produits désinfectants destinés à désinfecter les endoscopes

Désinfection des services de soins, de consultations, chambres patient

Le Statut de produit biocide TP2 est exigible pour les produits désinfectants destinés à désinfecter par exemple:

- le mobilier hospitalier
- les moniteurs
- le sol
- les murs
- les câbles et connectiques
- les stéthoscopes
- les marteaux à réflexe
- les tensiomètres

À retenir

Pour utiliser un désinfectant avec un spectre d'activité anti-microbienne adapté aux risques infectieux potentiels du dispositif médical ou de la surface à traiter, se référer aux procédures de désinfection mises en place dans chaque établissement de santé (Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux - 1998)

Publications

Télécharger le bilan des signalements de matériovigilance relatifs aux endoscopes et à leur désinfection (2010-2013) (20/07/2015)



Télécharger le bilan des opérations de surveillance du marché des produits biocides depuis l'entrée en application du règlement 528/2012 (07/04/2015)





Pour en savoir plus

[Les types de biocide et la réglementation](#)

[Helpdesk biocide de l'ANSES](#)

[Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux](#)

[Règlement européen 528/2012 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides](#)

[Site du Ministère de l'environnement \(MEDDE\)](#)