

Fiche descriptive de la comparaison inter-laboratoires :

CIL Virucidie 2024 - 2025

1. Contexte et objectifs :

Le CT2M organise en 2024-2025 une comparaison inter-laboratoires à l'échelle internationale sur les essais d'évaluation de l'activité virucide selon les normes :

- **EN 16777 de décembre 2018** (Essai quantitatif de surface non poreuse sans action mécanique pour l'évaluation de l'activité virucide des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine médical)
- **EN 17111 d'octobre 2018** (Désinfectants chimiques et antiseptiques - Essai quantitatif de porte-germe pour l'évaluation de l'activité virucide pour instruments utilisés en médecine - Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 2))

Les objectifs de cet essai d'aptitude sont :

- Evaluer et surveiller les performances des participants à réaliser les essais décrits dans les normes EN 16777 et EN 17111.
- Identifier des problèmes dans les laboratoires participants pouvant se rapporter par exemple, à leurs modes opératoires, à l'efficacité de la formation du personnel et à son encadrement, à un étalonnage du matériel inappropriés,
- Améliorer la confiance des clients des participants,
- Identifier des différences entre participants,
- Evaluer les caractéristiques de performance des méthodes décrites dans les normes EN 16777 et EN 17111.

2. Entité(s) soumise(s) à essai ou étalonnage :

EN 16777 :

- ✓ Le produit à tester est une **solution commerciale d'isopropanol à 70 %**.
- ✓ La souche testée sera : **Norovirus**

EN 17111 :

- ✓ Le produit à tester est une **solution commerciale de glutaraldéhyde à 50 %**.
- ✓ La souche testée sera : **Adénovirus**

3. Méthode d'essai :

Les prescriptions techniques des normes d'essai EN 16777 et EN 17111 devront être respectées.

Un protocole détaillé sera fourni à chacun des participants en début de campagne. Les conditions d'essai (temps de contact, température, conditions de propreté/saleté, ...) seront précisées dans ce protocole détaillé.

La comparaison se déroulera en 2 étapes :

- Etape 1 : détermination de la concentration efficace,
- Etape 2 : détermination des taux de réduction pour 3 concentrations imposées du produit.

4. Conditions à remplir pour participer

Les conditions à remplir pour pouvoir participer sont les suivantes :

- ✓ Posséder les moyens et installations permettant la réalisation des essais / étalonnages

5. Organisation de la comparaison inter-laboratoires :

Pour garantir la qualité de cette campagne, les produits à tester seront fournis par le CT2M (pour les participants situés dans l'Union Européenne) et envoyés par transporteur. Les flacons seront envoyés à l'adresse postale indiquée dans la fiche d'inscription complétée.

Les participants situés en dehors de l'Union Européenne devront se procurer le produit défini par leurs propres moyens. Pour cela, le nom du fournisseur et la référence du produit leur seront fournis. A la fin de chacune des étapes, les participants enverront leurs résultats par mail en complétant le fichier fourni par le CT2M.

6. Valeurs assignées et évaluation des performances :

La valeur assignée sera établie à partir de la moyenne robuste des résultats des participants, déterminée à partir de l'algorithme A défini dans l'ISO 13528. L'écart-type de l'évaluation d'aptitude ainsi que les incertitudes associées aux valeurs assignées seront déterminées afin d'établir les scores de performance de chacun des participants.

L'objectif de cette comparaison inter-laboratoires est d'évaluer l'aptitude de chaque participant à obtenir des résultats en adéquation avec les résultats de l'ensemble des participants :

- détermination du score z ou score z' (selon le nombre de participants) pour chacune des étapes.

Les règles d'arrondissement et d'interprétation des scores de performance sont ceux décrits dans les référentiels ISO 13528 et ISO 17043.

7. Rapport(s) :

Le rapport final sera diffusé à l'ensemble des participants.

Le rapport final transmis par le CT2M ne doit pas être diffusé par les participants en dehors de leur organisation. Les informations contenues dans le rapport ne peuvent pas être utilisées par les participants pour des publications scientifiques ou tout autre support de communication.

8. Planning prévisionnel :

Étapes clés	Dates limites prévisionnelles
Fin des inscriptions	07/11/2024
Envoi des échantillons, du protocole détaillé et du fichier de résultats	18/11/2024
Date limite de rendu des résultats (étape 1)	25/01/2025
Date limite de rendu des résultats (étape 2)	28/03/2025
Publication du rapport final	29/04/2025

9. Tarif

Frais de participation : 750 € HT pour une norme / 820 € HT pour les 2 normes

Ce tarif inclut :

- la fourniture et les frais de transport des produits soumis à essai,
- la fourniture du fichier de résultats à compléter, du protocole de participation et du rapport final contenant l'exploitation des résultats et l'évaluation de la performance.

Option : 150 € HT (en supplément des frais de participation)

Une option vous est proposée pour recevoir, en plus du rapport final, un rapport individuel personnalisé intégrant uniquement votre évaluation de la performance.

10. Engagements réciproques :

Engagements du CT2M :

Le CT2M s'engage à :

- garantir la confidentialité des résultats des participants et à respecter leur anonymat (*),
- réaliser l'évaluation des performances en toute impartialité,
- organiser et traiter les résultats conformément aux documents de référence en vigueur (ISO 17043, ISO 13528).

(*) Les données obtenues et générées lors de la comparaison inter-laboratoires pourront être consultées dans le cadre d'audits internes ou externes. Les auditeurs sont systématiquement soumis à un engagement de confidentialité. A des fins de communication (congrès, articles, ...), les résultats pourront être utilisés mais de manière totalement anonyme.

Engagements des participants :

Les participants à cette comparaison inter-laboratoires s'engagent à :

- respecter le protocole fourni pour la réalisation des essais
- fournir leurs résultats dans les délais définis par l'organisateur,
- ne pas communiquer avec un autre participant éventuellement connu afin d'éviter toute risque de collusion,
- transmettre toutes les informations nécessaires au bon déroulement de la comparaison inter-laboratoires à toutes les personnes concernées au sein de leur structure,
- informer le CT2M de tout dysfonctionnement constaté.

11. Inscription et contacts :

Pour participer à la comparaison inter-laboratoires « Virucidie 2024 - 2025 », veuillez compléter le formulaire d'inscription « CT2M : FICHE D'INSCRIPTION – CIL virucidie 2024 - 2025 » en cliquant sur le lien suivant : <https://forms.office.com/e/xihTnRG9Wq> ou en scannant le QR Code ci-dessous :



Pour plus d'information, vous pouvez nous contacter :

- ✓ Email : cilvirucidie@ct2m.fr
- ✓ Téléphone : +33 (0)4 90 50 90 14

Annexe : Conditions Générales de Vente

1. Facturation

La facturation est effectuée à la fin de la comparaison inter-laboratoires, c'est-à-dire après l'envoi du rapport final ou après transmission d'un rapport intermédiaire, le cas échéant. **Le règlement est à effectuer sous 30 jours à compter de la date de facturation.**

A compter de la date de lancement de la comparaison inter-laboratoires, toute inscription enregistrée est due et ne pourra faire l'objet d'annulation ou remboursement.

2. Perte, dégradation et élimination de l'entité soumise à essai

En cas de perte, élimination ou dégradation de l'entité soumise à essai par le participant, le CT2M se réserve le droit de réclamer le montant de l'objet soumis à essai ou de son rachat et renvoi.

Le CT2M ne saurait être tenu responsable en cas de perte, d'élimination ou de non-réception de l'entité soumise à essai.

3. Nombre de participants

Si le nombre de participants est insuffisant pour un traitement statistique représentatif des résultats, le CT2M se réserve le droit d'annuler la présente comparaison inter-laboratoires.

4. Gestion et conservation des données personnelles

Le CT2M utilisera les données des participants afin de communiquer avec les participants pendant le déroulement de la comparaison inter-laboratoires. Ces données sont utilisées également pour la transmission des rapports intermédiaires et/ou finaux. Les données pourront être utilisées à des fins commerciales : communication des nouveautés sur le site internet, communication sur les nouvelles comparaisons inter-laboratoires ou auxquelles ils ont déjà participé. Les données seront conservées 5 ans après la dernière communication. (Les données inscrites dans les devis et rapports sont conservées 10 ans).

Les dispositions en matière de gestion des données personnelles dans le cadre de la RGPD sont disponibles sur notre site internet dans le document « Politique RGPD » : <https://ct2m.fr/presentation-ct2m/politique-rgpd/>

En cas de refus, le participant doit faire en faire la demande à ct2m@ct2m.fr.