Choix des produits désinfectants en milieu de soins

Réunion des réseaux ARLIN Midi-Pyrénées
Toulouse, 8 décembre 2015

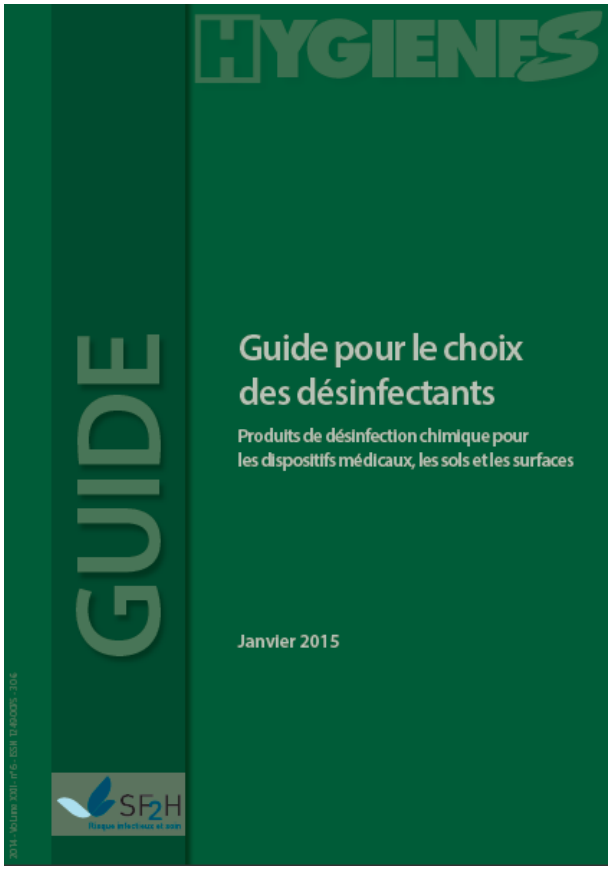
Xavier Verdeil
Equipe Opréationnelle en Hygiène
CHU Toulouse Purpan

Les produits désinfectants

- Produits de désinfection chimique
- En fonction de leur utilisation, les désinfectants peuvent être
  - Des biocides : désinfection des sols, surfaces et mobilier
  - Des dispositifs médicaux (DM) : désinfection des DM

Guide SF2H 2015

- Commission désinfection
  - Groupe de travail
  - Groupe de lecture
- Exclusions
  - Produits détergents
  - Procédés non chimiques



Objectifs du guide

- Ce guide concerne les produits de désinfection chimique utilisés pour le nettoyage-désinfection ou la désinfection du matériel, du sol et des surfaces

- Ce guide est destiné aux **établissements de santé**
  - Equipes opérationnelles en hygiène hospitalière
  - Professionnels concernés par le choix et/ou l'achat de ces produits

➢ Aider la décision en matière de choix des désinfectants

➢ Aider les équipes à s'approprier les éléments et outils de langage utilisé dans les procédures d'achat des produits

Première partie
Choix des désinfectants: de la théorie à la pratique

- Ce document cible particulièrement les désinfectants utilisés en secteurs de soins

- Cette partie constitue une aide à l'élaboration du **cahier des clauses techniques particulières** (CCTP) en décrivant les critères de choix techniques des produits

- « Il est pertinent de solliciter **l'équipe d'hygiène** et le **service de santé au travail »**

Les étapes du choix

Recherche et définition du produit

- Etablir une liste des produits nécessaires

Elaboration du cahier des charges

- Exigences
- Critères de choix
- Informations à demander aux fournisseurs

Analyse des offres/réponses et comparaison des produits

- Documents en français

Contrôles

- Statut du produit
- Indications
- Composition
- Conditions de stockage
- Mode opératoire
- Activité microbienne
- Etiquetage

Analyses

- Stabilité du produit
- Des essais de toxicité transmis
- Compatibilité
- Protection du personnel
- Risque environnemental

Essais *in situ*

- Echantillons
- Plusieurs services
- Conditions extrêmes
- Questionnaire d'évaluation

Choix final des produits

- Respect des différentes étapes
- Comparaison
- objective des produits
- Avis des différentes parties prenantes

Différentes catégories de produits

Nom de la rubrique

- Indications

Critères de choix pour la préparation du cahier des charges

- Composition et principes actifs
- Activité antimicrobienne et normes associées
- Présentation
- Conditionnement
- Conservation
- Compatibilité
- Toxicité

Principes d'usage / Bonnes pratiques pour la préparation d'une fiche technique

- Précautions d'emploi
- Protection du personnels
- Conduite à tenir en cas d'exposition

Rubrique **1** : Produits détergents-désinfectants pour sols, surfaces, et mobiliers y compris les surfaces de certains DM non critiques (Biocide +/- DM)

Rubrique **2** : Lingettes détergentes-désinfectantes pour surfaces, mobilier, dispositifs médicaux non critiques (Biocide +/- DM)

Rubrique **3** : Produits de désinfection des surfaces par voie aérienne (DSVA) par procédé manuel ou « dispersât dirigé » (Biocide)

Rubrique **4**: Produits de désinfection des surface par voie aérienne (DSVA) par procédé automatique ou « dispersât non dirigé » (Biocides)

Rubrique **5** : Produits détergents-désinfectants pour la pré-désinfection et le nettoyage des dispositifs médicaux par immersion (DM)

Rubrique **6** : Produits désinfectants pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles (DM)

Rubrique **7** : Produits désinfectants pour la désinfection des endoscopes souples en laveur-désinfecteur

Rubrique **8** : Produits désinfectants pour les circuits de dialyse (DM)

Rubrique **9** : Produits détergents-désinfectants à usage alimentaire pour les surfaces (Biocides)

Rubrique **10** : Eau de Javel/Hypochlorite de sodium (Biocide)

Rubrique **11** : Soude/hydroxyde de sodium

Rubrique **12** : Autres produits inactivants totaux des prions

Rubrique 7 - Produits désinfectants pour la désinfection des endoscopes souples en laveur-désinfecteur

Produits désinfectants pour la désinfection des endoscopes souples en laveur-désinfecteur	
Indications	• Désinfection dans un automate des dispositifs médicaux semi-critiques
Critères de choix pour la préparation du cahier des charges	
Composition et principes actifs	• Le principe actif le plus utilisé est l'acide peracétique (APA)
Activité antimicrobienne du procédé et normes associées	• L'activité antimicrobienne requise est celle du couple appareil/produit • Conformité à la norme NF EN ISO 15883-4
Présentation	• Préciser les caractéristiques du produit : - Produit liquide prêt à l'emploi
Conditionnement	• Préciser le type de conditionnement recherché : - Bidon de 5 l…
Conservation	• Demander les durées de conservation (péremption) du produit avant et après ouverture du contenant et, le cas échéant après dilution • Demander les conditions de stockage (à l'abri de la lumière et de la chaleur) Produits à base d'APA : • Le stockage doit être fait dans des locaux frais et bien ventilés, à l'abri de toute source d'ignition. Si les bidons sont munis d'évents, le stockage se fait verticalement (fuite possible) • Un bac de rétention, voire une armoire ventilée avec bac de rétention sont préconisés
Compatibilité	• Demander des preuves de compatibilité entre le produit et le laveur-désinfecteur
Toxicité	• Demander l'énoncé des risques toxicologiques : toxicité cutanée (irritant ou corrosif), oculaire (irritant), respiratoire (pneumopathie par inhalation) • Des tests de toxicité aiguë ou chronique peuvent être demandés

Principes d'usage/Bonnes pratiques pour la préparation d'une fiche technique	
Précautions d'emploi	• La ventilation générale du local dans lequel est manipulé l'APA doit comprendre l'introduction d'air neuf compensant l'air extrait, avec un débit par personne **d'au moins 60 m³/h** • Ne pas mélanger à d'autres produits • En cas de fuite ou de déversement accidentel, récupérer immédiatement le produit après l'avoir recouvert de matériau absorbant (papier absorbant, poudre gélifiante,...). Laver ensuite la surface souillée par un mélange d'eau et de détergent • Produit d'usage externe, ne pas avaler
Protection du personnel	• Informer et former le personnel • Risque d'explosion pour l'APA • Port d'équipements de protection individuelle notamment lors de la mise en place du bidon et la récupération de produit en cas de fuite accidentelle. - Tablier de protection imperméable à usage unique - Gants à usage unique en nitrile de préférence - Lunettes de protection - Le port de lunettes correctrices ne constitue pas une protection - Appareil de protection respiratoire nominatif, efficace contre les vapeurs, adapté à la nature du produit manipulé, à utiliser notamment lors de la préparation et de l'évacuation du désinfectant. Les filtres de type BP protègent contre les vapeurs inorganiques (acide peracétique). La classe du filtre (1 ou 2) est choisie en fonction de la concentration atmosphérique du produit. Les masques doivent répondre à la norme NF EN 405-(2009) - La mise à disposition de bottes est souhaitable en cas de renversement massif
Conduite à tenir en cas d'exposition	• Si contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau • Si contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau ou mieux une poche de 250 ml de sérum physiologique munie d'une tubulure y compris sous les paupières pendant au moins 15 minutes et consulter un ophtalmologue • En cas d'ingestion, ne pas provoquer de vomissement, contacter le « 15 » • Tout incident aigu et tout effet indésirable chronique sont à déclarer auprès du service de la santé au travail (montrer l'étiquette)

Deuxième partie
Choix des désinfectants: de la pratique à la théorie

1. Réglementation et normalisation
Statut des désinfectants (1)

Dispositif médical : « *Instrument, appareil, équipement, ou encore logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure. L'action principale d'un DM n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, elle est essentiellement mécanique.* »

Les désinfectants de dispositifs médicaux
Conforme a la réglementation des dispositifs médicaux : • Directive 93/42/CEE (règle 15) • Directive 2007/47/CE
Commercialisés que s'ils ont obtenu le marquage CE

Le DM: Sa réglementation

9

- Respect des E.E.:
  - spécifiques

Propriétés chimiques, physiques et biologiques

CMR, phtalates

Infection et contamination microbienne

Fabrication et environnement

Informations accompagnant le dispositif

Usage Unique
Date notice

Fonction de mesurage

Source d'énergie

Rayonnements

Validation des logiciels

Rôle des normes EN

1. Réglementation et normalisation
Statut des désinfectants (2)

Biocide = *Substances ou micro-organismes, y compris les virus ou les champignons, exercant une action générale ou spécifique sur ou contre les organismes nuisibles.*

Les désinfectants biocides
Conforme a la réglementation des biocides
Commercialisé que s'ils ont obtenu l'AMM Période transitoire avant parution des AMM : 4 dispositions règlementaires 4 groupes et 23 types de biocides dont TP2 produits désinfectants pour surfaces, matériaux , équipements et mobilier

Double statut « biocide et dispositif médical »

- ✓ Règlement européen n°528/2012
- ✓ Répond aux deux réglementations Biocide et DM

2. Procédures d'achat (règles des marchés hospitaliers)

- Durée d'un marché public: 1 an reconductible 3 fois maximum

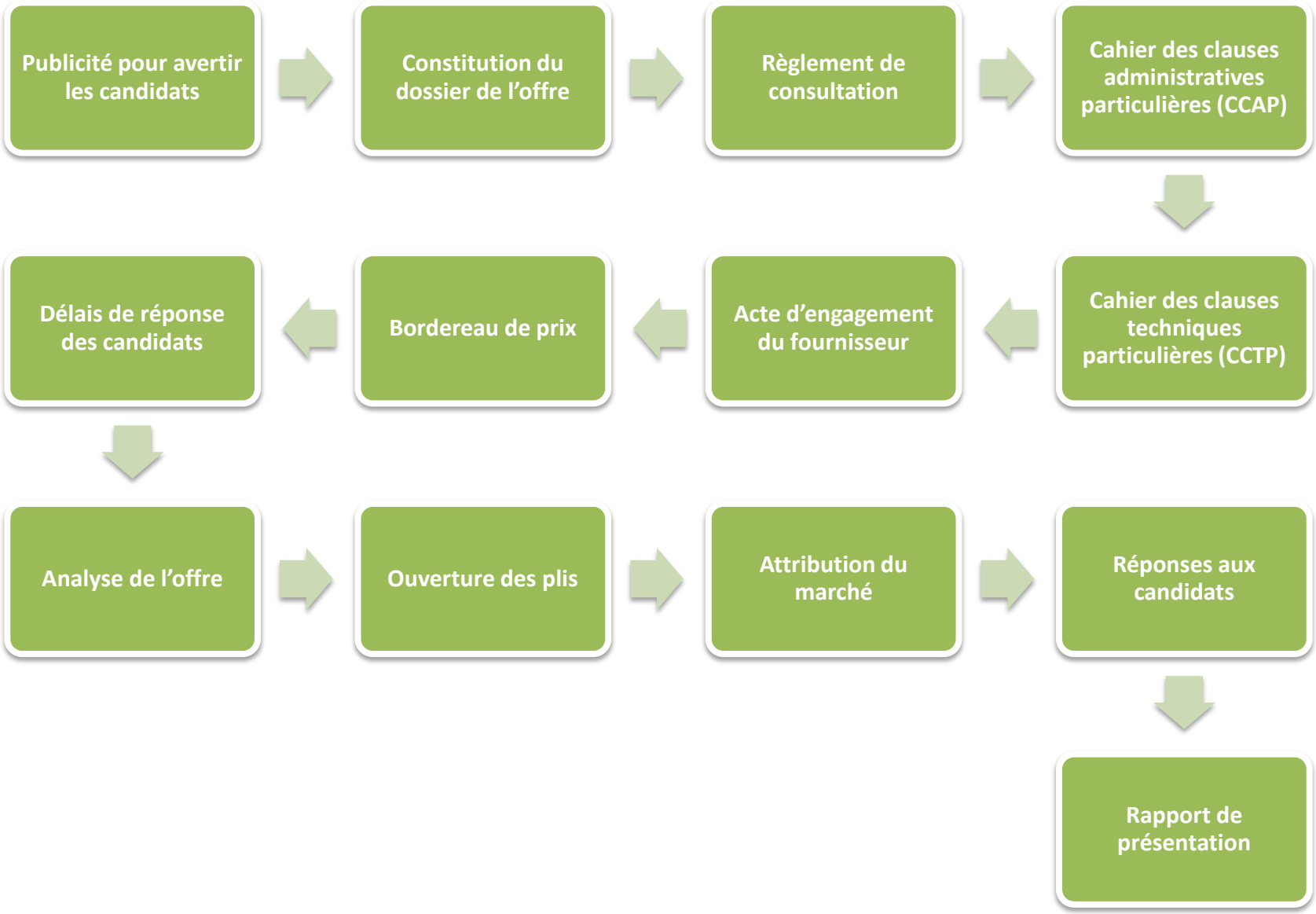
- **Textes réglementaires de références**

Etablissements publics	Etablissements privés	Etablissements mixtes
Codes des marchés publics (CMP)	Pas de procédure d'achats réglementée	❖ Ordonnance n°2005-649 du 6 juin 2005 ❖ Codes des marchés publics

- **Les procédures d'achats**
  - Procédures **avec obligations réglementaires**
  - Procédures **classiques**
  - Procédures **adaptées (Marché a Procédures Adaptées)**
  - Procédures **formalisées (Marché a Procédures Formalisées)**

- **Les structures d'achats**
  - Groupement de commandes
  - Centrale d'achat
  - Centrale de référencement

Déroulement de la procédure



3. Composition des produits
Caractères physicochimiques

- Composition chimique d'un désinfectant, d'un détergent-désinfectant ou d'un détergent doit à répondre à des objectifs
  - D'activité
  - De facilité d'emploi
  - De respect de l'environnement
  - De facilité de fabrication

- Désinfectant ou détergent-désinfectant doit
  - Posséder une activité antimicrobienne létale dans les conditions d'emploi
  - Respecter le support sur lequel il est appliqué
  - Présenter une faible toxicité
  - Être adapté à l'utilisation prévue

- **<u>3 groupes principaux de constituants</u>**
  - Le ou les **principes actifs**
  - Le **solvant**
  - Les **substances sans action détergente ni dési**nfectante
    - Les adjuvants ou excipients qui facilitent cette action
    - Les composants complémentaires de la formule

Les principes actifs

Les détergents	*Les désinfectants*	*Les détergents-désinfectants*	*Les inactivant totaux vis-à-vis du prion*
❖ Substances permettant **l'élimination des souillures** ❖ Contiennent un **séquestrant** et un **agent anti-redisposition** ❖ **<u>Tensioactifs:</u>** - Anioniques - Cationiques - Amphotères - Non ioniques	❖ Substances permettant **la destruction des micro-organismes** ❖ **<u>Principales familles</u>:** - Oxydants - Halogénés - Alcools - Ammoniums quaternaires et amines - Biguanides - Phénols - Aldéhydes - Métaux	❖ Produits associant **propriétés détergentes et désinfectantes** ❖ Principes actifs des **détergents** et des **désinfectants**	❖ **Détruisent totalement les prions** sur les surfaces et dans les effluents résultants du traitements ❖ <u>Peuvent être:</u> - Détergents - Détergents-désinfectants - Désinfectants

Les adjuvants

- ❖ Ceux qui rendent le produit plus agréable d'emploi
- ❖ Ceux qui agissent sur la facilité d'emploi
- ❖ Ceux qui empêchent l'interférence des cations de l'eau de dilution sur l'activité antimicrobienne des produits
- ❖ Le ou les solvant permettant d'atteindre la concentration souhaitée en principes actifs ou excipients
- ❖ Les modificateurs de pH
- ❖ Les agents perméabilisants
- ❖ Ceux qui protègent les matériaux de la corrosion
- ❖ Les abrasifs
- ❖ Les opacifiants/colorants…

4. Etiquetage des produits

- L'étiquetage des produits désinfectants permet à l'utilisateur de s'informer sur:
  - La composition
  - Sa toxicité
  - Son mode d'emploi
  - Sa conservation

Biocides

❖ Produits désinfectants employés dans le cadre d'une désinfection de l'environnement

❖ <u>Obligatoire que soient indiqués:</u>

- **l'identité et la concentration** de toute substance biocide contenue dans le produit
- Le **type de préparation**
- Le **délai nécessaire pour l'obtention de l'effet biocide** revendiqué
- Le **numéro de lot** et la **date de péremption**

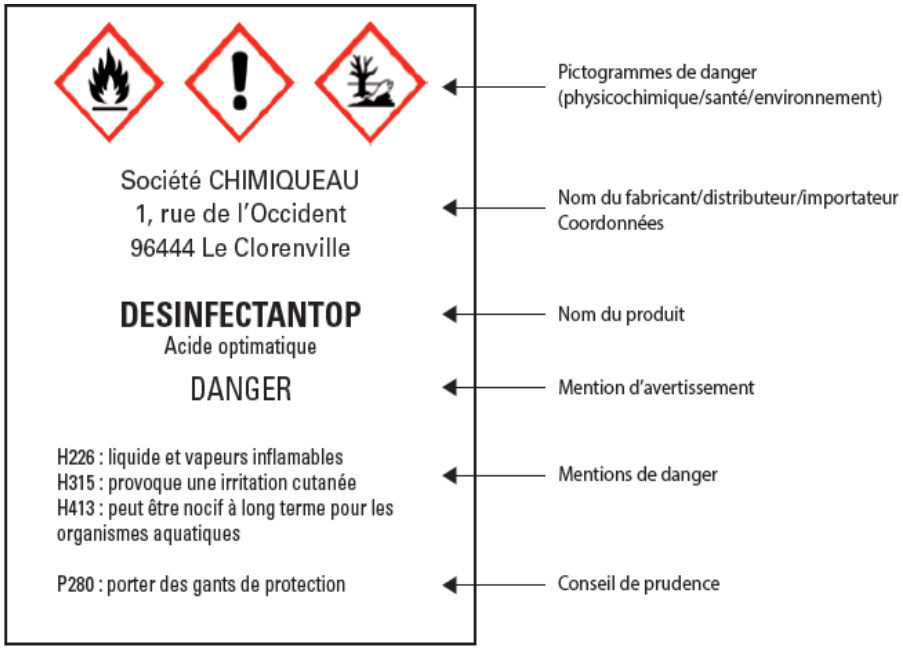
❖ Déclaration à **l'Institut National de recherche et de Sécurité** (INRS)

Dispositifs médicaux

❖ Produits destinés à désinfecter les dispositifs médicaux de type invasifs

❖ Déclaration obligatoire à **l'ANSM**

❖ **Marquage CE**



5. Activité, efficacité, normalisation

- Les désinfectants = **Biocides de groupe 1** ou **DM**

- **Objectifs fixés**
  - Tuer les bactéries / champignons / spores des bactéries
  - Inactiver les virus
  - Inactiver ou éliminer les ATNC

- **Le spectre d'activité requis pour les DM** est défini par le niveau de risque infectieux associé suivant la **classification de Spaulding**

- **Le spectre d'activité est attesté par**

Pour les biocides
- La conformité des normes d'activité antimicrobiennes européennes ou françaises
- Les lignes directrices de l'OCDE
- AMM (en cours au niveau européens)

Pour les DM
- La conformité des normes d'activités antimicrobiennes européennes ou françaises

Classement des DM et traitements requis : classification de Spaulding

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord	Critique	Haut risque	Stérilisation ou usage unique stérile *
En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement	Semi-critique	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient	Non critique	Risque bas	Désinfection de bas niveau

* Désinfection de haut niveau en cas d'impossibilité d'appliquer un procédé de stérilisation et s'il n'existe pas de dispositif à usage unique stérile

Les normes

- **Normalisations Françaises**

Depuis 1997 les normes françaises sont progressivement remplacées par les normes européennes

Les normes restantes sont : **NF T72 230 , NF T72 231, NF T72 281**

- **Normalisations Européennes**

Les normes se déclinent en 3 phases

-Phase 1 : normes de bases communes **NF EN 1040, NF EN 1275, NF EN 14347**

-Phase 2 : normes d'applications spécifiques

- étape 1 **NF EN 13727, NF EN 13624, NF EN 14348, NF EN 14476**
- étape 2 **NF EN 14561, NF EN 14562, NF EN 14563**

-Phase 3 : normes de terrains spécifiques

- **Autres Essais normalisés et non normalisés**

-Normes nationales ou internationales étrangères, ou des normes européennes modifiées.

-Normes d'un autre secteur (si absence de norme dans le domaine médicale)

- **Lignes directrices de l'OCDE**

Elaboration d'outils d'évaluation harmonisé sur le plan international

- **Critères d'activité pour le choix des désinfectants par rubrique (rubriques 1 à 12)**

6. Stabilité des produits désinfectants

- **Stabilité du produit = maintien dans le temps des caractéristiques du produit**
  - De la substance active
  - Formulation du produit
  - Choix du type et du matériau de conditionnement
  - Maintient des performances du produit dans le temps (pour les désinfectants chimiques)
- **Evaluation de la stabilité : suivi de l'évolution des concentrations dans le temps**
  - CME : Concentration Minimal Efficace
  - Bandelette de contrôle : analyse semi-quantitative des concentrations en substances actives

7. Compatibilité

- **Compatibilité chimique** désinfectant/ DM/ surface = absence d'altération rapide et importante du DM/surfaces par le produit/procédé de désinfection
- La compatibilité est a réévaluer dans le cas d'évolution de matériel ou de produit
- Vérifier une compatibilité revient à démontrer une absence d'incompatibilité

8. Toxicité des produits désinfectants

Le cahier des charges

- Enonce les risques toxicologiques
- Transmet la fiche de données de sécurité (FDS) et de l'étiquetage

Obligations du fabriquant

- Évaluer la toxicité avant la commercialisation
- Obtention du marquage CE pour les **désinfectants et les DM**
- Evaluer la sécurité des produits pour les **biocides**

Etudes de toxicité

- **Des tests de toxicité aiguë**
- **Des tests de toxicité chronique**

9. Risque environnemental et politique de développement durable

10. Evaluation du risque environnemental

- **Biodégradabilité ou biodégradation**

- Une substance est dite « **facilement biodégradable** » si la dégradation observée est d'au moins 60 % en 28 jours
  - Test de disparition de carbone organique dissous (OCDE 301 A)
  - Test de production de CO2 (OCDE 301 B)
  - Test de consommation d'oxygène (OCDE 301 F)

- **La biodégradabilité d'une substance reste la même quelle que soit la dilution de la substance**

- # Écotoxicité

- Deux types de toxicité sont évalués : Toxicité aiguë / Toxicité chronique

- **L'effet de dilution d'une substance peut avoir un impact sur son classement en termes d'écotoxicité.** Il est donc nécessaire de comparer les substances à leur concentration d'emploi

- L'ensemble de ces données sert a calculer les **Normes de qualité environnementales (NQE),** calcul effectué par l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS)

- **Deux outils**
  - les <u>étiquettes</u> (règlement CLP)

Ancien pictogramme

Nouveau pictogramme

  - les <u>fiches de données de sécurité</u> (FDS) prévues dans le règlement REACH

- **Entre deux substances de performance équivalente, le choix se portera sur le moins toxique et le plus biodégradable**

Prod'Hybase

ProdHYBase : Bienvenue sur le site de ProdHyBase - Windows Internet Explorer

http://www.prodhybase.fr/

Favoris | Sites suggérés | Galerie de composants ...

ProdHYBase : Bienvenue sur le ...

Page | Sécurité | Outils

Produits Hygiène Base

La référence pour les détergents-désinfectants, désinfectants, produits pour l'hygiène des mains et petits matériels associés*

CCLin AR – Réseau national de prévention des infections associées aux soins

Informations utiles | Recherche | Recherche guidée | Connaitre ProdHyBase | Contact/Liens

Nouveau !
La norme "cadre" de la désinfection, la norme NF EN 14885 (Antiseptiques et désinfectants chimiques - Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques) a été actualisée, en tenant compte des normes publiées depuis sa version initiale de 2007. Elle est disponible à l'Afnor depuis octobre 2015. Elle sert de base à la définition des normes attendues en fonction des usages.

Actualités concernant les normes de base
En raison d'un problème technique, la norme NF EN 13727 + A1 de 2013 ne peut être visualisée dans le champ "Norme" des fiches des produits.
Les fiches des produits validant la norme NF EN 13727 + A1 de 2013 affichent la NF EN 13727 de 2012 et mentionnent la validité de la version 2013 dans le champ "Commentaires".

Actualités concernant les normes d'application
Une norme spécifique concernant l'activité bactéricide et levuricide des lingettes (norme de Phase 2 Etape 2), la NF EN 16615 a été publiée en Mai 2015. ProdHyBase® l'étudie pour la prendre en compte dans les fiches « produits ».

Internet | Mode protégé : activé | 150%

FR | 14:36 | 04/12/2015

Prod'HyBase

- Base de produits en libre accès indépendante des fournisseurs
- Répertorie les désinfectants, détergents-désinfectants,produits pour les mains et petits matériels associés (mise à jour annuelle)
- Produits commercialisés en France, dans les secteurs hospitaliers, dentaire et les collectivités
- www.prodybase.fr