

Guide pour le choix des désinfectants

Produits de désinfection chimique pour
les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces

Janvier 2015

DIRECTEUR DE LA PUBLICATION

BERNARD GRYNFOGEL
REVUE INDEXÉE DANS
PASCAL/INIST-CNRS

RÉDACTION

8, rue Thomassin
69002 Lyon
Tél. : 04 82 53 87 38
redaction@hygienes.net

RÉDACTEUR EN CHEF

Jacques Fabry (Lyon)

RESPONSABLE BULLETIN SF2H

Hélène Boulestreau (Bordeaux)

NOSOTHÈME

Nathalie Sanlaville, Sandrine Yvars (Lyon)

SECRÉTAIRE DE RÉDACTION

Valérie Surville (Lyon)

COMITÉ DE RÉDACTION

M. Aggoune (Paris)
L.-S. Aho-Glélé (Dijon)
K. Amazian (Fès)
P. Astagneau (Paris)
M. Atif (Blida)
R. Baron (Brest)
C. Bernet (Lyon)
P. Berthelot (Saint-Étienne)
X. Bertrand (Besançon)
J. Beytout (Clermont-Ferrand)
H. Boulestreau (Bordeaux)
C. Brun-Buisson (Créteil)
J. Carlet (Paris)
J.-C. Darbord (Paris)
L. Dhidah (Sousse)
G. Ducloux (Genève)
R. Girard (Lyon)
B. Grandbastien (Lille)
J. Hajjar (Valence)
R. Hamza (Bizerte)
S. Harbarth (Genève)
Ph. Hartemann (Vandœuvre-lès-Nancy)
V. Jarlier (Paris)
O. Keita-Perse (Monaco)
C. Léger (Poitiers)
D. Lepelletier (Nantes)
J.-C. Lucet (Paris)
M.-R. Mallaret (Grenoble)
N. Marty (Toulouse)
V. Merle (Rouen)
S. Monier (Lyon)
D. Monnet (Stockholm)
B. NDoye (Dakar)
P. Parnieix (Bordeaux)
A.-M. Rogues (Bordeaux)
C. Sartor (Marseille)
A. Savey (Lyon)
A. Simon (Bruxelles)
S. Terzaki (Le Caire)
O. Traoré (Clermont-Ferrand)
Ph. Vanhems (Lyon)
X. Verdeil (Toulouse)
J.-R. Zahar (Angers)

PUBLICITÉ ET RUBRIQUE**« ENTREPRISES ET PRODUITS »**

Aviridis - Bernard Grynfogel
31, chemin des Balmes - BP 14
F-69141 Rillieux
Tél. : 04 78 88 04 87
Fax : 04 78 88 12 18
E.mail : info@aviridis.fr

MAQUETTE : Boops (Lyon)
IMPRIMERIE : Lamazière (Décines)
COMMISSION PARITAIRE : 0719 T 81403
ISSN : 1249-0075
DÉPÔT LÉGAL : Janvier 2015
© Health & Co

Volume XXII - N° 6 - Janvier 2015

Guide pour le choix des désinfectants

**Produits de désinfection chimique pour
les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces**

Préface	3
Participants	4
Introduction	5
Principales abréviations et acronymes	7
Glossaire	9
PREMIÈRE PARTIE	
Choix des désinfectants : de la théorie à la pratique.....	13
Les étapes du choix.....	13
Récapitulatif des différentes catégories de produits	19
Rubrique 1 Produits détergents-désinfectants pour sols, surfaces et mobiliers ...	20
Rubrique 2 Lingettes détergentes-désinfectantes	22
Rubrique 3 Produits de désinfection des surfaces par voie aérienne (DSVA) par procédé manuel ou « dispersât dirigé » en présence humaine.....	24
Rubrique 4 Produits de désinfection des surfaces par voie aérienne (DSVA) par procédé automatique ou « dispersât non dirigé », hors présence humaine	26
Rubrique 5 Produits détergents-désinfectants pour la pré-désinfection et le nettoyage par immersion des dispositifs médicaux.....	28
Rubrique 6 Produits désinfectants pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles	30
Rubrique 7 Produits désinfectants pour la désinfection des endoscopes souples en laveur-désinfecteur	32
Rubrique 8 Produits désinfectants pour les circuits de dialyse.....	34
Rubrique 9 Produits détergents-désinfectants pour surfaces à usage alimentaire	36
Rubrique 10: Eau de Javel	38
Rubrique 11: Soude (hydroxyde de sodium)	40
Rubrique 12: Autres produits inactivants totaux des prions.....	42
DEUXIÈME PARTIE	
Choix des désinfectants : de la pratique à la théorie	45
Réglementation et normalisation – Statut des désinfectants.....	45
Les désinfectants dispositifs médicaux selon la directive 93/42/CEE et la directive 2007/47/CE	46
Les désinfectants biocides	49

Les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles ont été incorporées sont autorisées.
Toute autre reproduction est interdite sans autorisation de l'éditeur.
(Loi du 11 mars 1957 - art. 40 et 41 du Code pénal art. 425).

La réglementation REACH (<i>registration, evaluation, autorisation of chemicals</i>).....	50
Procédures d'achat (règles des marchés hospitaliers)	54
Les textes réglementaires de référence	54
Les différentes procédures d'achats	55
Définition des besoins et allotissement	55
Déroulement de la procédure	56
Les différentes structures d'achats.....	57
Composition des produits, caractères physicochimiques	59
Les principes actifs.....	59
Les adjuvants.....	61
Étiquetage des produits.....	62
Biocides	62
Dispositifs médicaux.....	62
Activité, efficacité, normalisation.....	67
Les normes	67
Critères d'activité pour le choix des désinfectants par rubrique	70
Stabilité des produits désinfectants	77
Un peu de théorie	77
Les différents types de stabilité	77
Le cahier des charges.....	79
L'analyse des offres	82
Quel sera l'avenir?.....	82
Compatibilité	84
Un peu de théorie	84
Le cahier des charges.....	85
L'analyse des offres	87
Quel sera l'avenir?.....	87
Toxicité des produits désinfectants	88
Un peu de théorie	88
Le cahier des charges.....	88
Toxicité cutanée	90
Toxicité respiratoire.....	90
L'analyse des offres	93
Quel sera l'avenir?.....	96
Risque environnemental et politique de développement durable	99
Intégration du développement durable	99
pour les détergents-désinfectants et les désinfectants	
Que nous apportent les différents textes réglementaires par rapport	100
à la protection de l'environnement?	
Évaluation du risque environnemental	102
Biodégradabilité ou biodégradation.....	102
Écotoxicité	102

Préface

Faisant suite à l'arrêt de la liste positive désinfectant (LPD) de la SFHH en 2010 (<http://sf2h.net/actus/LPDinfo.pdf>), il avait été décidé de créer une commission désinfection ayant notamment pour mission d'élaborer des cahiers des charges pour le choix des désinfectants (anciens critères d'inclusion de la LPD).

Après avoir élaboré différentes notes techniques, la commission désinfection a honoré cette commande avec production d'un guide technique pour le choix des désinfectants. Vous pourrez ainsi découvrir la richesse de ce document de référence allant de la procédure d'appel d'offres à la politique de développement durable.

Cet outil a notamment pour objectif de guider les utilisateurs pour la sélection des produits avec définition des critères de choix par grande rubrique de désinfectants. Il devrait permettre pour les établissements une meilleure sélection des produits adaptés à l'usage revendiqué.

Au nom de la SF2H, je remercie les membres de la commission désinfection notamment Xavier Verdeil, pilote du groupe de travail, et Raoul Baron, actuel pilote de la commission désinfection pour le travail effectué.

Je remercie également les relecteurs qui par leurs remarques pertinentes ont permis d'améliorer ce guide.

Je fais le vœu que ce guide soit largement utilisé par les établissements de santé pour sélectionner leurs produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces.

PR PHILIPPE BERTHELOT
PRÉSIDENT DE LA SF2H

Participants

Commission Désinfection (SF2H)

Baron Raoul	Médecin hygiéniste, Brest
Boulestreau Hélène	Médecin hygiéniste, Bordeaux
Chaize Pascale	Cadre hygiéniste, Montpellier
Croze Béatrice	Infirmière hygiéniste, Valence
Karnycheff Françoise	Pharmacien hygiéniste, Suresnes
Simon Loïc	Pharmacien hygiéniste, CCLIN Est, Nancy
Verdeil Xavier	Médecin hygiéniste, Toulouse
Verjat-Trannoy Delphine	Pharmacien hygiéniste, CCLIN Paris Nord, Paris

Groupe de lecture

Armand Nathalie	Pharmacien hygiéniste, Valence
Aupée Martine	Médecin hygiéniste, CCLIN Ouest, Rennes
Bourgois Stéphanie	Ingénieur en environnement, Le Mans
Brasilès Agnès	Infirmière hygiéniste, Toulouse
Castel Olivier	Médecin hygiéniste, Poitiers
Chubilleau Catherine	Pharmacien hygiéniste, Niort
Erb Martine	Cadre hygiéniste, Lille
Faoro Brigitte	Pharmacien hospitalier, Montpellier
Girard Raphaëlle	Médecin hygiéniste, Saint-Genis Laval
Hajjar Joseph	Médecin hygiéniste, Valence
Lasheras Agnès	Pharmacien hygiéniste, Bordeaux
Laurencin Christian	Pharmacien hospitalier, Valence
Navarre Josyane	Infirmière hygiéniste, Saint-Gaudens
Parvy Philippe	Ingénieur, ex-chargé de mission risques chimiques et écologie hospitalière, Paris
Seytre Delphine	Pharmacien hygiéniste, Bobigny
Touratier Sophie	Pharmacien hospitalier, Paris
Valls-Labonne Véronique	Médecin hygiéniste, Saint Gaudens
Verdun-Esquer Catherine	Médecin du travail, Bordeaux

Les auteurs tiennent à remercier toutes les personnes qui ont contribué à l'élaboration de ce guide par leurs conseils avisés.

Introduction

Les désinfectants font partie des produits de santé utilisés en milieu de soins pour des usages multiples (traitement des dispositifs médicaux, entretien des sols et surfaces...). La Société française d'hygiène hospitalière a souhaité diffuser un guide dans le cadre d'une aide à la décision en matière de choix des désinfectants. Ce guide est destiné aux établissements de soins et concerne les **produits biocides** dans l'attente de l'attribution d'une Autorisation de Mise sur le Marché (phase transitoire en cours) ainsi que **les désinfectants ayant un statut de dispositif médical** (soumis au marquage CE).

Seront abordés dans ce document les produits de désinfection chimique utilisés pour le nettoyage-désinfection ou la désinfection du matériel, du sol et des surfaces. Ne seront pas traités les produits de désinfection des tissus vivants, à savoir les produits hydro-alcooliques pour la désinfection des mains par friction, les produits antiseptiques pour la désinfection de la peau ou des muqueuses (ces derniers font partie, pour la plupart, de la catégorie des médicaments).

Le champ de ce guide exclut les procédés physiques tels que la vapeur d'eau, l'utilisation de rayonnement (ultraviolet) ou de hautes températures et certains procédés chimiques gazeux comme l'ozone.

Les **produits détergents**, en l'absence de norme et de critère objectif d'évaluation, ne feront l'objet que d'un court chapitre en matière d'éléments de choix notamment, en lien avec les détergents-désinfectants utilisés dans la première étape de la désinfection (*cf.* chapitre *Composition des produits*).

La **désinfection chimique** est définie par la norme NF EN 14-885. Les définitions en lien avec la désinfection et l'activité désinfectante sont reprises dans le glossaire.

Les recommandations qui figurent dans ce document prennent en compte l'évolution à la fois terminologique et réglementaire en France et en Europe dans le domaine des produits désinfectants qualifiés de :

- biocides dans le cadre de la directive 98/8/CE de 1998 abrogée et remplacée par le règlement Biocide 528-2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012.
- dispositifs médicaux dans le cadre de la directive 93/42/CE de 1993.

La désinfection chimique du matériel, des dispositifs médicaux et des surfaces fait appel à l'utilisation d'un produit désinfectant. Elle peut être réalisée par essuyage, pulvérisation, aérosolisation, brumisation, immersion/trempe ou circulation à l'intérieur d'un dispositif.

Dans la rédaction d'un cahier des charges, une terminologie appropriée doit être la règle. En particulier, attention à l'utilisation des termes suivants pour les surfaces et les dispositifs médicaux :

- hygiénique (relatif à la santé et la propreté sans préjuger de l'activité désinfectante),
- assainissant/assainissement (réservé à l'environnement, eau, air...),
- décontaminant/décontamination (réservé à l'élimination des produits radioactifs et chimiques).

Selon la norme EN 14 885, il n'existe aucune méthode permettant de démontrer précisément les effets réels d'une application d'un produit (c'est-à-dire **l'efficacité**). Les essais réalisés en laboratoire spécialisé ont l'intérêt d'être standardisés et validés mais ils ne peuvent pas tenir compte de l'ensemble des paramètres auxquels le désinfectant sera soumis lors de son utilisation pratique. Il est actuellement possible de procéder à l'essai d'un désinfectant (mesure de son activité) mais pas d'évaluer la désinfection (efficacité).

En milieu hospitalier, le choix d'un produit désinfectant doit être l'aboutissement d'une démarche pluridisciplinaire incluant : le recensement des objectifs et des besoins, la rédaction d'un cahier des charges, l'étude des dossiers scientifiques et la réalisation d'essais dans les services avant le choix final en matière de décision d'achat.

La stratégie de choix des produits désinfectants doit aboutir à la rédaction de procédures de désinfection. Ces procédures doivent être rédigées en tenant compte des réalités et contraintes des utilisateurs. Leur respect par les soignants et acteurs de terrain est la meilleure garantie de protocoles de désinfection optimisés.

Ce guide s'adresse aux équipes opérationnelles en hygiène hospitalière et de façon plus générale aux professionnels concernés par le choix et/ou l'achat de ces produits (pharmaciens, médecins du travail, acheteurs...). Ce document a également pour objectif d'aider les équipes à s'approprier les éléments ou outils de langage utilisés dans les procédures d'achat des produits.

Les établissements de santé sont les principaux centres de soins ciblés par ce guide. Les établissements du secteur médico-social peuvent également être concernés par certains produits désinfectants.

Ce guide comporte deux niveaux de lecture :

Première partie

« Choix des désinfectants : de la théorie à la pratique »

Elle comporte les éléments techniques utiles à l'élaboration d'un cahier des charges ainsi qu'à l'analyse des offres. Les différentes catégories de produits désinfectants sont présentées avec leurs caractéristiques principales. Cette partie pratique s'adresse aux professionnels en charge de cette mission et notamment aux équipes opérationnelles en hygiène (EOH).

Deuxième partie

« Choix des désinfectants : de la pratique à la théorie »

Cette partie plus théorique est destinée aux lecteurs souhaitant obtenir des informations complémentaires concernant :

- la réglementation et le statut des désinfectants,
- les procédures d'achats,
- la composition des produits,
- l'étiquetage,
- les aspects activité/efficacité/normalisation,
- la stabilité, la toxicité et la compatibilité,
- le risque environnemental et la politique de développement durable.

Le texte de la première partie comporte des renvois aux chapitres de la deuxième partie pour les lecteurs intéressés.

Les rédacteurs se sont attachés à rassembler les données actuelles disponibles dans différents chapitres autonomes les uns par rapport aux autres, de façon à permettre une lecture indépendante de chacun d'entre eux au risque de quelques répétitions.

Méthodologie d'élaboration du guide

Les textes de ce guide s'appuient sur la réglementation et la normalisation françaises, européennes ou internationales ainsi que sur des documents de référence. En l'absence de textes, la rédaction du guide résulte de l'accord des professionnels de la commission désinfection de la SF2H.

Un groupe de lecture a été sollicité pour donner un avis formalisé sur le fond et sur la forme. Les avis portaient sur certains aspects techniques ainsi que sur la lisibilité des textes, l'applicabilité et l'acceptabilité des procédures en situation opérationnelle. Les avis des membres du groupe de lecture étaient consultatifs et exprimés à titre individuel.

Principales abréviations et acronymes

AES	Accident exposant au sang
AFNOR	Association française de normalisation
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (devenue ANSM en 2012)
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ex AFSSAPS)
APA	Acide peracétique
ATC	Agent transmissible conventionnel
ATNC	Agent transmissible non conventionnel
BOAMP	Bulletin officiel des annonces des marchés publics
CCAP	Cahier des clauses administratives particulières
CCLIN	Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales
CCTP	Cahier des clauses techniques particulières
CE50	Concentration efficace 50
CEN	Comité européen de normalisation
CETIM	Centre technique des industries mécaniques
CLIN	Comité de lutte contre les infections nosocomiales
CLP	<i>Classification, Labelling, Packaging</i> (classification, étiquetage et emballage)
CME	Concentration minimale efficace
CMP	Code des marchés publics
CMR	Cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction
DAOM	Déchets assimilables aux ordures ménagères
DASRI	Déchets d'activités de soins à risque infectieux
DIN	<i>Deutsches Institut für Normung</i> (organisme allemand de normalisation)
DL50	Dose létale 50
DM	Dispositif médical
DMIA	Dispositif médical implantable actif
DSVA (DVA)	Désinfection des surfaces par voie aérienne
ECHA	<i>European Chemical Agency</i> (Agence européenne des produits chimiques)
EOH	Équipe opérationnelle en hygiène
EPI	Équipement de protection individuelle
ESPIC	Établissement de santé privé d'intérêt collectif (ex PSPH: participant au service public hospitalier)
EST	Encéphalopathie spongiforme transmissible
FDS	Fiche de données de sécurité
GHS	<i>Global Harmonized System of classification and labeling of chemicals</i> (cf. SGH)
HCSP	Haut Conseil de la santé publique
ICH	<i>International Conference on Harmonization (of Technical Requirements of Pharmaceuticals for Human Use)</i> (Conférence internationale sur l'harmonisation)
INERIS	Institut national de l'environnement industriel et des risques

INRS	Institut national de recherche et de sécurité
ISO	<i>International Standard Organization</i> (organisation internationale de normalisation)
JOUE	Journal officiel de l'Union européenne
LDE	Laveur-désinfecteur d'endoscope
LOEC	<i>Lowest Observed Effect Concentration</i> (plus faible concentration pour laquelle un effet est observé)
MEDDE	Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie
MERS-CoV	<i>Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus</i> (coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient)
MPE	Marchés publics écologiques
NOEC	<i>No Observed Effect Concentration</i> (plus forte concentration pour laquelle aucun effet est observé)
NQE	Normes de qualité environnementale
NSB	Niveau de sécurité biologique
OCDE (OECD)	Organisation de coopération et de développement économique (<i>Organisation for Economic Cooperation and Development</i>)
PBT	<i>Persistent, Bioaccumulative and Toxic Chemical Program</i> (Programme pour les substances chimiques persistantes, bioaccumulables et toxiques)
pH	Potentiel hydrogène
PNEC	<i>Predicted No Effect Concentration</i> (plus forte concentration sans effet sur l'environnement)
PSP	Protocole standard prion
PV	Procès-verbal
REACH	<i>Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals</i> (Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques)
SGH	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
TP	Type de produits (TP1, TP2...) dans la réglementation des biocides
vPvB	<i>Very persistent very bioaccumulable substances</i> (Substances très persistantes et très bioaccumulables)
VLCT	Valeurs limites de court terme
VLEP	Valeurs limites d'exposition professionnelle
WG	<i>Working Group</i> (groupe de travail)

Glossaire

Les définitions sont extraites des références citées en fin de glossaire. Certaines définitions (*en italique*) ne correspondent pas à des définitions « normatives » mais peuvent reprendre des termes largement usités dans les guides ou recommandations.

Activité bactéricide

Capacité d'un produit à réduire le nombre de cellules bactériennes viables appartenant à des micro-organismes d'essai représentatifs, dans des conditions définies [1].

Activité bactériostatique

Capacité d'un produit à inhiber le développement des bactéries, dans des conditions définies [1].

Activité fongicide

Capacité d'un produit à réduire le nombre de cellules végétatives viables de levures et de spores de moisissures appartenant à des micro-organismes d'essai représentatifs, dans des conditions définies [1].

Activité fongistatique

Capacité d'un produit à inhiber le développement des champignons (moisissures et/ou levures), dans des conditions définies [1].

Activité levuricide

Capacité d'un produit à réduire le nombre de cellules de levures viables appartenant à des micro-organismes d'essai représentatifs, dans des conditions définies [1].

« Activité microbicide »

Dans la norme NF EN 14885 (février 2007), le terme activité microbicide est utilisé dans le texte mais n'est pas défini dans le glossaire. Dans le titre de la norme ce terme est associé de la façon suivante : « activité microbicide (bactéricide, fongicide, mycobactéricide, sporicide, virucide) ».

Activité mycobactéricide

Capacité d'un produit à réduire le nombre de cellules mycobactériennes viables appartenant à des micro-organismes d'essai représentatifs, dans des conditions définies [1].

Activité sporicide

Capacité d'un produit à réduire le nombre de spores bactériennes viables de micro-organismes d'essai représentatifs, dans des conditions définies [1].

Activité sporistatique

Capacité d'un produit à inhiber la germination des spores bactériennes dormantes, dans des conditions définies [1].

Activité tuberculocide

Capacité d'un produit à tuer *Mycobacterium tuberculosis*, démontrée par la capacité à réduire le nombre de cellules viables du micro-organisme d'essai *Mycobacterium terrae* dans des conditions définies [1].

Activité virucide

Capacité d'un produit à réduire le nombre de particules virales infectieuses dans des micro-organismes d'essai appropriés, dans des conditions définies [1].

Aérosol

Ensemble de fines particules solides ou liquides en suspension dans l'air ou dans un milieu (INRS).

Biocide (produit)

Substances actives et préparations contenant une ou plusieurs substances actives, présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique. *En désinfection des sols et surfaces, les organismes nuisibles sont des micro-organismes* [2].

Bionettoyage

- Ensemble des opérations visant à réduire ou éliminer les micro-organismes sur les surfaces de manière à les ramener au niveau cible requis (NF X 50-790) [3].
- Procédé destiné à réduire la contamination biologique des surfaces (norme NF X 50-790, activités de service de nettoyage industriel – lexique de propreté). Il est obtenu par la combinaison (en trois temps) :
 - d'un nettoyage,
 - d'une évacuation de la saleté et des produits utilisés,
 - de l'application d'un désinfectant.

Le terme de bionettoyage est souvent employé en pratique pour désigner les opérations d'entretien des locaux : il est employé au sens de « nettoyage-désinfection » : opération résultant de l'utilisation d'un produit détergent-désinfectant et associant en une seule opération nettoyage et désinfection.

Concentration minimale efficace (CME)

Concentration la plus faible pour laquelle le produit reste actif sur l'ensemble du spectre revendiqué au temps de contact défini dans le mode opératoire.

Ex. : produit revendiquant une bactéricidie, levuricidie et virucidie en 10 minutes.

- Bactéricidie obtenue en 5 minutes à 60 % et en 10 minutes à 20 %.
- Levuricidie obtenue en 5 minutes à 60 % et en 10 minutes à 40 %.
- Virucidie obtenue en 10 minutes à 60 %.

La CME est de 60 %.

Conditions de propreté

Conditions représentatives de surfaces qui ont fait l'objet d'un nettoyage satisfaisant et/ou présentent des niveaux les plus faibles possibles de matières organiques et/ou inorganiques [1].

Conditions de saleté

Conditions représentatives de surfaces qui présentent, ou sont susceptibles de présenter des matières organiques et/ou inorganiques [1].

Désinfectant chimique

Produit capable d'opérer une désinfection chimique [1]. *Un désinfectant est un produit contenant au moins un principe actif doué de propriétés antimicrobiennes et dont l'activité est déterminée par un système normatif reconnu. Ce produit doit satisfaire aux normes de base de bactéricidie et peut, en outre, présenter des caractéristiques supplémentaires : fongicidie, virucidie, mycobactéricidie, sporocidie.*

Désinfection

Terme générique désignant toute action à visée anti-

microbienne, quel que soit le niveau de résultat, utilisant un produit pouvant justifier *in vitro* des propriétés autorisant à le qualifier de désinfectant ou d'antiseptique [3]. *Il devrait logiquement toujours être accompagné d'un qualificatif et l'on devrait ainsi parler de :*

- désinfection de dispositifs médicaux (du matériel médical),
- désinfection des sols,
- désinfection des surfaces,
- désinfection des mains.

Désinfection chimique

Réduction du nombre de micro-organismes dans ou sur une matrice inanimée, obtenue grâce à l'action irréversible d'un produit sur leur structure ou leur métabolisme, à un niveau jugé approprié en fonction d'un objectif donné [1].

Désinfection des surfaces

Désinfection chimique d'une surface pleine, à l'exclusion de celles de certains instruments médicaux et vétérinaires par application d'un produit [1].

L'application peut s'effectuer par circulation, trempage, immersion, pulvérisation ou essuyage.

Détergence

Processus selon lequel des salissures (souillures) sont détachées de leur substrat et mises en solution ou en dispersion. Au sens ordinaire, la détergence a pour effet le **nettoyage** des surfaces. Elle est la résultante de la mise en œuvre de plusieurs phénomènes physico-chimiques (NF EN ISO 862) [3].

Détergent

Produit dont la composition est spécialement étudiée pour le nettoyage selon un processus mettant en œuvre les phénomènes de détergence. Un détergent comprend des composants essentiels (agent de surfaces) et généralement des composants complémentaires (adjuvants...) (NF EN ISO 862) [3].

Détergent-désinfectant

Produit présentant la double propriété d'être un **détergent** et un **désinfectant** [3].

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 [4].

Inactivation totale

Capacité d'un produit ou un procédé dont l'action abou-

tit à l'absence de protéine prion (PrP) sur les surfaces et dans le liquide de traitement d'un support contaminé (test *in vitro*) et à la réduction de l'infectiosité de façon supérieure ou égale aux inactivants de référence appelés aussi traitements comparateurs (test *in vivo*) [6]

Intermédiaire

Substance fabriquée en vue d'une transformation chimique et consommée ou utilisée dans le cadre de cette transformation. On distingue les intermédiaires non isolés, ceux isolés sur site et les isolés transportés.

Micro-organisme d'essai

Souche d'un micro-organisme choisi pour l'essai normalisé de produits [1].

Dans la norme européenne NF EN 14885 [1], le terme « micro-organisme » inclut les bactéries végétatives, les spores bactériennes, les champignons, les spores de champignons et les virus.

Nettoyage (d'une surface)

Ensemble des opérations permettant d'assurer un niveau de propreté, d'aspect, de confort et d'hygiène et faisant appel, dans des proportions variables, aux facteurs combinés suivants : action chimique, action mécanique, température, temps d'action [3].

Produit

Agent chimique ou formulation utilisé(e) comme antiseptique ou désinfectant chimique [1].

Souche de référence

Micro-organisme d'essai des tests normalisés.

Souche limitante

Souche pour laquelle l'activité antimicrobienne du produit est la plus difficile à atteindre parmi les souches de référence des tests normalisés. En pratique, au sein des tests fournis par le fabricant, c'est la souche pour laquelle l'activité antimicrobienne du produit nécessite la plus haute concentration (pour des temps de contact identiques) et/ou la durée de contact la plus longue (à concentration égale) parmi les souches de référence testées.

Ex. : produit prêt à l'emploi revendiquant une bactéricidie et une levuricidie en 10 minutes

S. aureus : activité en 5 minutes à 50 % de dilution.

P. aeruginosa : activité en 10 minutes à 80 %.

E. hirae : activité en 10 minutes à 50 %.

C. albicans : activité en 5 minutes à 80 %.

La souche limitante pour ce produit est P. aeruginosa.

Substance

Tout élément chimique et ses composés, à l'état naturel ou fabriqué, y compris les additifs nécessaires à leur stabilité et les impuretés qui résultent du processus, à l'exception des solvants qui peuvent être séparés de la substance sans affecter sa stabilité ou sa composition [5].

RÉFÉRENCES

- 1- NORME NF EN 14885 FÉVRIER 2007. Application des normes européennes relatives aux antiseptiques et désinfectants chimiques, AFNOR.
- 2- DIRECTIVE 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (abrogée et remplacée par le règlement Biocide 528-2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012).
- 3- CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE PUBLIQUE DE FRANCE (CSHPF), COMITÉ TECHNIQUE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES (CTIN), MINISTÈRE DE L'EMPLOI

ET DE LA SOLIDARITÉ. Désinfection des dispositifs médicaux. Guide de bonnes pratiques. 1998, 133 p.

4- DIRECTIVE 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

5- RÈGLEMENT BIOCIDES 528-2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012.

6- PROTOCOLE-STANDARD-PRION. Accessible à : ansm.sante.fr/Dossiers/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion (Consulté 08-2014).

Choix des désinfectants : de la théorie à la pratique

Le document cible particulièrement les désinfectants utilisés en secteurs de soins. Certains domaines ne font pas l'objet d'une rubrique spécifique (soins dentaires, unité de production culinaire...), pour lesquels toutefois la démarche générale de choix des produits reste semblable. 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 à cette étape.

Les étapes du choix

Recherche et définition des produits dont l'établissement a besoin

■ Il convient d'établir une liste des produits nécessaires. Le **tableau I** propose, à titre d'exemple, 12 rubriques représentant les principaux besoins incluant les produits inactivants totaux des prions (qui ne sont pas tous des désinfectants).

■ En fonction de leur utilisation, les désinfectants peuvent être des biocides ou des dispositifs médicaux (DM) : pour la désinfection d'un DM, choisir un produit de statut DM et pour la désinfection des surfaces, choisir un biocide. Certains biocides dont l'indication d'utilisation inclut les surfaces des dispositifs médicaux devront également avoir le

Tableau I – Principales rubriques identifiées pour les produits désinfectants.

Rubriques	Description	Statut
Produits détergents-désinfectants et désinfectants		
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, surfaces des dispositifs médicaux non critiques	Biocide +/- DM
Rubrique 3	Produits de désinfection des surfaces par voie aérienne (DVA) par procédé manuel ou « dispersât dirigé »	Biocide*
Rubrique 4	Produits de désinfection des surfaces par voie aérienne (DVA) par procédé automatique ou « dispersât non dirigé »	Biocide*
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	DM
Rubrique 8	Produits désinfectants pour les circuits de dialyse	DM
Rubrique 9	Produits détergents-désinfectants à usage alimentaire pour les surfaces	Biocide
Rubrique 10	Eau de Javel/Hypochlorite de sodium **	Biocide
Produits inactivants totaux des prions		
Rubrique 11	Soude/Hydroxyde de sodium***	
Rubrique 12	Autres produits inactivants totaux des prions	DM

*Certains fabricants revendiquent également une désinfection des surfaces de certains DM non critiques (équipements).

**L'hypochlorite de sodium est utilisable aussi comme inactivant total des prions.

***Substance ou mélange selon le règlement CLP.

marquage CE 93/42 des dispositifs médicaux (règlement Biocide juin 2012). Ces produits doivent tous répondre à des exigences techniques d'efficacité, de sécurité d'emploi, de compatibilité avec les matériels et surfaces concernés (cf. Partie 2, chapitre *Réglementation et normalisation - Statut des désinfectants*).

Élaboration du cahier des charges : exigences, critères de choix du produit et informations à demander aux fabricants

■ À ce niveau de la démarche, le groupe de travail en charge de l'élaboration du cahier des charges devra définir :

- les exigences de base (spécifications) liées à des obligations réglementaires ou à des normes,
- les critères de choix (besoins particuliers de l'établissement),
- les critères de pondération (cf. Partie 2, chapitre *Procédures d'achat*).

Exigences et critères de choix du produit

- Les indications : en fonction des situations rencontrées dans l'établissement, il convient d'établir des lots pour chaque rubrique (ex. : *rubrique 1, lot « détergent-désinfectant pour sol et surfaces », lot « détergent-désinfectant pour incubateurs »...*) et dans tous les cas de spécifier la destination du produit (sols et surfaces, surfaces de DM ou DM) et les types de DM concernés,
- le ou les principes actifs souhaités (ex. : *APA, substance agréée pour contact alimentaire*) ou exclus (ex. : *aldéhydes pour la pré-désinfection des DM du fait du caractère fixant des protéines ou du fait de leur toxicité*),
- le ou les types d'adjuvants souhaités (anticorrosifs...),
- le spectre d'action du produit (ex. : *bactéricidie, fongicide...*) en fonction des objectifs de la désinfection et des exigences particulières à certains secteurs (activité fongicide en hématologie par exemple),
- le niveau de désinfection souhaité (DM) : désinfection de bas niveau, de niveau intermédiaire ou de haut niveau qui oriente sur le spectre d'action du produit. Ce niveau de désinfection est défini en fonction de la criticité du matériel à désinfecter (cf. chapitre *Activité, efficacité, normalisation*),
- le caractère inactivant total vis-à-vis des ATNC (le cas échéant),
- la présentation (liquide/poudre, prêt à l'emploi ou à diluer, à reconstituer) et le conditionnement (bidon, flacon, monodose...), le volume ou la quantité de produit présente dans chaque type de conditionnement,
- le temps de contact maximum souhaité,

- la durée d'utilisation des bains pour les produits à base d'APA : 24 heures, 7 jours...
- une durée de conservation minimum des produits livrés (12 mois, 18 mois...) peut être demandée,
- la toxicité du produit,
- la liste des matériaux incompatibles avec le produit.

La biodégradabilité et l'écotoxicité du produit : développement durable et risque environnemental

■ Comme pour les autres critères de choix, l'acheteur doit vérifier que son niveau d'exigence est cohérent avec l'offre industrielle et avec les règles d'achats existants. Il doit déterminer :

- 1- quels critères de développement durable relèveront de « spécifications » (ex. : *biodégradabilité et écotoxicité*) en s'appuyant sur les textes réglementaires et les offres industrielles ;
- 2- quels critères relèveront des « critères de choix » (ex. : *choix du fournisseur de se conformer à une norme concernant le développement durable*).

■ Il déterminera la pondération du critère de développement durable en fonction de la stratégie de son établissement et des substances qui font l'objet de la consultation. Actuellement, la pratique est de pondérer ce critère entre 2 % et 10 % et plus exceptionnellement à 15 %. (cf. Partie 2, chapitre *Procédures d'achat*).

Informations à demander aux fournisseurs

■ L'acheteur peut demander à chaque fabricant les documents suivants :

- la plaquette commerciale,
- la notice d'emploi,
- des étiquettes du produit notamment celles des conditionnements unitaires,
- le dossier technique qui contient les essais soutenant les revendications (ex. : *procès-verbaux (PV) des normes*) ; si le nom du produit figurant dans les PV est différent du nom du produit commercialisé, une attestation d'équivalence devra être fournie,
- la fiche de données de sécurité à transmettre au service de santé au travail, y compris pour les produits en test,
- le document d'autocertification du fabricant et l'attestation CE de l'organisme notifié pour les désinfectants de DM (les désinfectants sont des DM de classe IIa ou IIb) et la liste des produits concernés par cette attestation,
- la composition centésimale (à titre confidentiel).

■ L'ensemble de ces documents permet de vérifier les informations suivantes :

- la composition en principes actifs et principaux adjuvants/excipients. La teneur en alcool des produits sert à évaluer la sécurité (inflammabilité/point éclair), la compatibilité (certains matériaux y sont sensibles) et la tolérance (nouveau-nés en couveuses),
- l'activité antimicrobienne et les normes associées (procès-verbaux signés et datés),
- les conditions de conservation (lumière, température, humidité) et les durées de conservation (avant et après ouverture pour les conditionnements multidoses),
- la stabilité des produits dans le conditionnement (avant et après ouverture) et les essais associés (cf. Partie 2, chapitre *Stabilité*), la stabilité des produits après dilution (ex. : *eau de Javel*) ou reconstitution, la stabilité du mélange dans le conditionnement...
- la stabilité des produits en conditions d'utilisation et les essais associés,
- spécifiquement pour les produits à base d'APA : la durée maximale d'utilisation des bains, le nombre maximum de trempages de matériel (endoscopes), les facteurs interférents (ventilation, température, qualité d'eau), les conditions d'utilisation du bain (préparation, conditions environnementales, utilisation de bandelettes, élimination), les essais de stabilité en conditions d'utilisation (NFT 72-901), le type de bandelettes à utiliser et ses caractéristiques (temps de trempage et lecture, règles d'interprétation, durée et conditions de conservation), les essais de validation des bandelettes, la concentration minimale efficace du produit (cf. Partie 2, chapitre *Stabilité*),
- la possibilité d'associer une centrale de dilution,
- la possibilité d'utilisation en bac à ultrasons (pré-désinfectants),
- les compatibilités et incompatibilités avec les matériaux (métaux, plastiques, polymères) et matériels (endoscopes, instruments, matériel d'ophtalmologie...) en fonction des indications,
- en DSVA, la compatibilité avec le matériel électronique, voire avec les cloisons métalliques des blocs opératoires,
- la toxicité des produits (concentrés ou produits avant mélange et solution d'emploi) : énoncé des risques toxicologiques associés et essais sur lesquels reposent les risques annoncés,
- les précautions d'emploi,
- la protection du personnel (gants, masques...),
- le mode d'élimination du produit (produit concentré périmé et solutions d'emploi) ou des vapeurs de produit,
- le temps total d'immobilisation du matériel, du local... (exemple DSVA).

■ Des informations complémentaires peuvent permettre d'évaluer :

- la qualité du fournisseur : capacité de production, réactivité en cas de besoin urgent, identification d'interlocuteurs variés (personnel médical, commercial...), offre d'information *in situ* des utilisateurs, transmission des nouvelles données (ex. : *nouvelles normes réalisées*), qualité des documents fournis (pas d'omission, versions...),
- son implication dans le domaine du développement durable : conception, production, emballage et livraison, conditions d'utilisation et d'élimination...

Analyse des offres/réponses et comparaison des produits

■ Les documents transmis par le fournisseur doivent être rédigés en français.

■ Il est important de consulter l'ensemble des documents fournis car ils sont complémentaires, possiblement discordants. L'analyse des documents permet de juger du caractère rigoureux et de la pertinence scientifique du fournisseur.

Contrôle du statut du produit

■ Un produit biocide doit être déclaré au MEDDE et inscrit dans la base de données Simmbad dont le répertoire est accessible au public en ligne : <https://simmbad.fr/public/servlet/produitList.html?> (consulté le 05/12/2014). La consultation de cette base de données permet de vérifier que le produit a été déclaré et de recueillir des informations à son sujet (présentations disponibles, données de sécurité, composition...).

■ Un désinfectant de DM doit avoir le marquage CE (le sigle CE apparaît au moins sur l'étiquette, il est associé à un numéro qui correspond à l'identification de l'organisme notifié). Vérifier que la date de validité du certificat CE n'est pas dépassée.

Contrôle des indications

■ Détergents-désinfectants de surfaces de DM (DM non critiques) : vérifier que les produits sont bien indiqués pour les DM pour des questions de compatibilité matériaux.

■ Vérifier que le champ d'application du désinfectant de DM correspond bien au besoin annoncé : endoscopie, matériel d'ophtalmologie, échographie...

Contrôle de la composition (efficacité/compatibilité)

■ Pour les désinfectants de matériel, voir si la formulation contient des composants complémentaires aux principes actifs (ex. : *anticorrosif...*) (cf. Partie 2, chapitre *Composition*).

■ Le pH : bien distinguer le pH du produit conditionné et le pH de la solution d'emploi qui peuvent être très différents, en cas de dilution ou de reconstitution.

■ Vérifier que la formulation ne contient pas de molécules toxiques (cf. Partie 2, chapitre *Toxicité*, Tableau II et IV des maladies professionnelles du présent document), sensibilisantes ou irritantes. Vérifier que les produits ne contiennent pas de formaldéhyde (formol).

Contrôle des conditions de stockage

■ Vérifier les conditions de stockage du produit : température, humidité, lumière. Pour certains produits, la température maximale est de 30 °C, valeur atteinte facilement en période estivale.

Contrôle du mode opératoire

■ Vérifier les conditions exactes de préparation du produit pour des questions d'organisation et de faisabilité :

- temps éventuel d'attente avant utilisation (certains produits nécessitent un temps d'activation),
- temps total de la procédure (ex. : *DSVA*) incluant la préparation de la pièce, la diffusion du produit, le temps de contact efficace, l'aération de la pièce, etc.
- facilité de dilution : rapport produit/eau, qualité d'eau demandée pour dilution du produit (ex. : *dureté*).

■ Vérifier les conditions exactes d'utilisation : durée d'un bain, nombre maximum de matériel par bain, nécessité d'utiliser des bandelettes pour contrôler la stabilité, facteurs interférents, température maximum de la pièce (cf. Partie 2, chapitre *Stabilité*).

■ Vérifier que les bandelettes ont été validées pour le produit :

- validation du temps de trempage et de lecture,
- correspondance entre la zone de virage de coloration et la concentration minimale efficace (CME) du principe actif : la coloration doit apparaître pour les concentrations supérieures ou égales à la CME,

- conditions de stockage des bandelettes définies (température, humidité, lumière).

■ Voir si des essais de stabilité en conditions d'utilisation sont fournis (ex. : *NF T 72-901 pour les désinfectants à base d'acide peracétique*).

■ Vérifier que les conditions d'élimination respectent la réglementation en vigueur.

Contrôle de l'activité antimicrobienne

■ Vérifier que le spectre annoncé correspond bien au besoin formulé (ex. : *désinfectant de haut niveau recherché : bactéricidie, fongicidie, virucidie, mycobactéricidie et sporidie doivent être prouvées dans les conditions d'usage*).

Un produit ne peut être qualifié de bactéricide, fongicide, virucide... que s'il est conforme au minimum à une norme de phase 1. Les normes de phase 2 sont utilisées par les fabricants pour valider les conditions opératoires du produit (concentrations et durée d'action) dans des situations proches de la réalité (substances interférentes, porteurs).

■ Se méfier de toute extrapolation d'une activité antimicrobienne à une autre : par exemple en DVA, pour les produits à base de peroxyde d'hydrogène, le fait que le procédé soit sporicide ne préjuge pas de son activité fongicide.

Certains produits sont testés sur des souches différentes de celles des normes. Ce sont des tests complémentaires :

- parfois inutiles et à visée commerciale (ex. : *VIH pour produit revendiquant une virucidie*) ; (cf. Partie 2, chapitre *Activité, efficacité, normalisation*),
- parfois utiles quand le spectre complet d'un produit ne peut être atteint et qu'une souche de terrain pose un problème de santé publique (ex. : *activité sur les spores de Clostridium difficile d'un produit non sporicide*).

■ Remarque : un produit uniquement actif sur le VIH ne peut être qualifié de virucide.

■ Vérifier que les substances interférentes testées dans les normes de phase 2 sont cohérentes avec les usages du désinfectant :

- désinfection de matériel ou surfaces propres (ex. : *désinfectant de DM ou de surfaces après nettoyage*) → substances interférentes de type « conditions de propreté » (albumine + eau dure),
- désinfection de matériel ou surfaces souillés (ex. : *pré-désinfectant, détergent-désinfectant de surfaces*) → subs-

tances interférentes de type « conditions de saleté » (albumine + érythrocytes + eau dure) (cf. Partie 2, chapitre *Activité, efficacité, normalisation*).

■ Cas des couples appareil/produit (DSVA) : même si l'activité antimicrobienne du produit est un prérequis, étant testée *in vitro* en laboratoire, cette activité ne préjuge pas de celle du procédé (couple appareil-produit). Dans cet objectif, une norme spécifique existe (NFT 72-281) modélisant l'application du produit par voie aérienne sur des surfaces de référence.

■ Analyser les procès-verbaux des normes (cf. Partie 2, chapitre *Activité, efficacité, normalisation*).

■ Pour une activité donnée, vérifier la ou les normes utilisées ; il est conseillé de consulter le site AFNOR pour vérifier la date de la version en vigueur de la norme, le domaine d'application (médical ou non) et la phase de la norme (1,2-1 ou 2-2) (cf. Partie 2, chapitre *Activité, efficacité, normalisation*).

■ Remarques

- Un projet de norme étant susceptible de modifications jusqu'à sa parution, il n'a pas la valeur d'une norme définitive.
- Si des normes d'un domaine autre que médical figurent dans un dossier, elles doivent être analysées avec prudence (cf. Partie 2, chapitre *Activité, efficacité, normalisation*).
- Le respect des conditions de la norme : souches microbiennes utilisées, température d'essai, inoculum initial, dilutions/concentrations et temps de contact testés inférieurs à ceux des conditions d'emploi, respect des substances interférentes (nature et concentration), respect des supports porte-germes (normes de phase 2-2), validations réalisées et conformes, conclusion conforme aux essais (réduction logarithmique et couple concentration/temps de contact)...
- À défaut de pouvoir réaliser cette analyse qui nécessite un minimum d'expertise, il est possible de consulter le site Prodybase (<http://prodhybase.chu-lyon.fr/>) où figurent, lorsque les fabricants le souhaitent, une fiche produit incluant les normes jugées pertinentes par un groupe d'experts indépendants.

Contrôle de l'étiquetage

■ D'une manière générale, l'étiquette doit suivre le règlement européen CLP (cf. Partie 2, chapitres *Étiquetage, Réglementation et normalisation - Statut des désinfectants et Évaluation du risque environnemental*).

■ Vérifier la cohérence de l'étiquetage avec les informations de la fiche de données de sécurité (FDS).

■ L'étiquetage des produits biocides doit être conforme aux exigences : consulter les règles d'étiquetage de l'article 69 du règlement 528/2012 du 22 mai 2012 (cf. Partie 2, chapitre *Étiquetage*). Il s'agit de dispositions transitoires dans l'attente de l'attribution des AMM biocides.

■ Pour les désinfectants de DM, les règles d'étiquetage doivent suivre l'arrêté du 15 mars 2010. L'étiquette doit être rédigée en français.

■ Repérer les phrases de risque (R) et de sécurité (S) qui sont appelées maintenant les mentions de danger (H) et les conseils de prudence (P) (cf. Partie 2, chapitre *Étiquetage*).

Analyse de la stabilité du produit

■ Identifier les facteurs d'instabilité du produit (température des locaux, ventilation...) (cf. Partie 2, chapitre *Stabilité*).

■ En dehors de la norme NFT 72-901 spécifique de la validation des produits à base d'APA en termes de durée et conditions d'utilisation, il n'existe pas de norme générale permettant de valider les durées de stabilité des désinfectants.

Des essais réalisés en interne selon des protocoles très variés sont parfois fournis par les fabricants rendant difficile la comparaison.

Les tests standardisés utilisés dans le domaine pharmaceutique (de type ICH) peuvent être pris comme référence pour les essais appliqués aux désinfectants (cf. Partie 2, chapitre *Stabilité*).

■ Il est important que le critère de stabilité soit le maintien de l'efficacité antimicrobienne jusqu'à péremption (dans le conditionnement) et jusqu'à la limite d'utilisation (en bain).

Pour ce type d'essai, il est possible de ne tester que les souches limitantes.

Des essais de stabilité physicochimiques sont acceptables si la corrélation entre activité antimicrobienne et concentration en principe actif a été établie.

Les essais doivent être réalisés sur la formulation d'emploi et pas seulement sur le principe actif en solution.

■ Le conditionnement du produit doit être cohérent avec les éléments de stabilité fournis.

■ Mise en garde : Les essais d'efficacité de la conservation antimicrobienne des produits (Pharmacopée européenne)

parfois proposés ne peuvent pas être considérés comme des essais de stabilité rendant difficile la comparaison entre produits (cf. Partie 2, chapitre *Stabilité*).

Consultation de la fiche de données de sécurité

Cette fiche élaborée par le fabricant détaille, les éléments d'information sur le risque chimique : composition du produit, stabilité, élimination, précautions à prendre, protection du personnel, inflammabilité...

Analyse des essais de toxicité transmis

■ Les tests peuvent correspondre à des lignes directrices de l'OCDE, des normes européennes ou des tests français issus du domaine cosmétique. Une aide à l'interprétation de ces tests est mise à disposition dans le tableau III (cf. Partie 2, chapitre *Toxicité*).

■ Vérifier que les données ou les tests transmis sont ceux relatifs à la formulation commercialisée et pas seulement au principe actif (ex. : *formulation à base d'APA et pas seulement solution d'APA*).

■ Vérifier la cohérence entre les toxicités annoncées et les précautions d'emploi de type protection du personnel (gants, blouses, masque ou ventilation, port de lunettes...).

Analyse de la compatibilité

■ Les outils pour évaluer la compatibilité sont en nombre limité. Actuellement la seule norme disponible et utilisée par les fabricants correspond à la NFS 94-402-1 qui permet d'étudier les effets corrosifs sur le matériel métallique des désinfectants et pré-désinfectants. Il n'existe pas actuellement d'équivalent pour les matériaux plastiques ou les polymères. Les fabricants fournissent en général des essais réalisés sous formes de protocoles internes (modification d'aspect, d'épaisseur, par microscopie ou à l'œil nu...).

■ Certains fabricants de matériel se positionnent sur la compatibilité avec certains produits dans un contexte de recherche d'un marché captif.

■ Dans certains dossiers de fabricants, on peut trouver des essais *in situ*. Ils correspondent à des tests réalisés par des équipes hospitalières. Les critères de jugement sont différents de ceux évoqués ci-dessus : nombre d'envois en réparation des DM, modification des performances du matériel...

■ Des informations peuvent être retrouvées à ce sujet dans les chapitres 7 et 10 de la FDS.

Analyse de la protection du personnel

■ Vérifier :

- le type de protection respiratoire éventuellement nécessaire (protection collective par simple renouvellement d'air, ventilation, hotte ou protection individuelle de type masque),
- si le type de filtres est adapté aux vapeurs du désinfectant en fonction de la famille de désinfectant,
- si la nature des différents équipements de protection est précisée pour des questions de compatibilité avec le produit (ex. : *matériau des gants adaptée à la nature du désinfectant*).

Le risque environnemental

■ Concernant l'étiquetage, deux classes de danger sont relatives à l'environnement : danger pour le milieu aquatique et danger pour la couche d'ozone.

■ Sur l'étiquetage apparaissent les pictogrammes, la mention d'avertissement, les mentions de danger et les conseils de prudence.

Pour chaque famille de danger, le danger est signalé par un pictogramme.

Pour la mention d'avertissement, il s'agit du terme « danger » ou « attention ».

■ Selon le règlement CLP, l'ensemble des propriétés de danger et des risques est indiqué sous forme de mentions de danger codées. Les mentions de danger sont sélectionnées parmi une liste de phrases H du règlement CLP ou phrases de risques R des directives 67/548/CE et 99/45/CE, et apparaissent selon des règles de priorisation.

■ Les conseils de prudence qui en découlent sont aussi codés (phrases P du CLP ou phrases S des directives 67/548/CE et 99/45/CE).

■ Attention, des règles d'étiquetage particulières s'appliquent aux petits conditionnements incompatibles avec un étiquetage complet. Dans ce dernier cas, l'information complète est notée dans la FDS.

■ Les mentions « non toxique », « non nocif », « non polluant », « écologique », ou autres mentions indiquant que la substance ou le mélange n'est pas dangereux ou toute autre mention incompatible avec la classification ne devraient

pas apparaître sur les étiquettes ou les emballages de ces substances.

■ C'est dans la fiche de données de sécurité que sont retrouvées les informations concernant la biodégradabilité et l'écotoxicité.

Il est important de noter que :

- La biodégradabilité d'une substance reste la même quelle que soit la dilution de la substance.
- Concernant l'écotoxicité, comme la dilution de la substance peut avoir un effet sur son classement, il convient de comparer les substances à leur concentration d'emploi.

■ Dans le cas d'un mélange de plusieurs matières premières (exemple d'un détergent-désinfectant) :

- L'évaluation de la biodégradabilité porte sur chacun des composants, les essais portant sur des mélanges n'étant pas interprétables.
- Si la toxicité du mélange pour le milieu aquatique a fait l'objet d'essais, le mélange est classé selon les critères adoptés, pour la toxicité aiguë mais pas pour la toxicité chronique, car les données provenant des essais pratiqués sur des mélanges ne sont pas interprétables.

■ Une substance est dite « facilement biodégradable » (biodégradabilité finale) si la dégradation observée est d'au moins 60 % en 28 jours.

■ Pour la toxicité aiguë : la CE50 est le critère retenu, d'autant plus faible que l'échantillon est plus toxique.

■ Pour la toxicité chronique (essais à moyens et longs termes) : ces tests peuvent permettre d'évaluer la latence d'apparition des effets et leur réversibilité.

■ Au total : entre deux formulations de performance équivalente, le choix se portera sur la moins toxique et la plus biodégradable.

■ Des informations importantes pour l'environnement peuvent se retrouver également dans d'autres rubriques de la FDS comme les conseils en matière de rejets, les mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle et les considérations relatives au transport et à l'élimination...

■ Des informations concernant l'élimination des effluents liquides sont présentées dans le chapitre *Évaluation du risque environnemental* de la Partie 2.

Essais *in situ*

■ Demander des échantillons de produit pour la réalisation de tests de terrain.

■ Réaliser des tests dans plusieurs services (2 ou 3).

■ Tester les produits y compris dans des conditions extrêmes (*ex. : période d'été, d'hiver*).

■ Accompagner les tests sur produit d'un questionnaire d'évaluation pour pouvoir ensuite comparer de façon homogène les produits et les classer.

■ Sur le terrain, tester les produits sélectionnés en vérifiant la facilité d'utilisation, la tolérance à l'odeur, l'effet sur les surfaces ou le matériel (présence de traces) :

- tester la préparation du produit (*ex. : bonne dissolution des poudres*),
- tester la manipulation, l'ouverture et la fermeture du conditionnement, le versement du produit,
- tester la visibilité et la précision du système de dosage proposé (pompes, chambres de dosage sur flacons...).

Choix final des produits

Le choix final tient compte du respect des différentes étapes, de la comparaison objective des produits et de l'avis des différentes parties prenantes (gestionnaires, utilisateurs).

Un exemple de pondération des critères de choix figure dans la Partie 2 (chapitre *Achats*).

Récapitulatif des différentes catégories de produits

Ce chapitre présente sous forme de tableaux, les différentes rubriques des produits utilisés pour la désinfection des locaux et des dispositifs médicaux. Chaque tableau développe les indications, les critères de choix pour l'élaboration du cahier des charges des produits (composition, principes actifs, normes d'activité antimicrobienne, types de conditionnement à titre indicatif, stockage, conservation, présentation, compatibilité et toxicité).

Les bonnes pratiques d'utilisation et les mesures générales à mettre en œuvre pour la protection du personnel sont également abordées : elles constituent une aide à la rédaction de fiches techniques.

Des informations complémentaires se trouvent dans la Partie 2 du guide.

Rubrique 1 - Produits détergents-désinfectants pour sols, surfaces et mobiliers

Produits détergents-désinfectants pour sols, surfaces et mobiliers y compris les surfaces de certains DM non critiques	
Indications	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyage-désinfection de contact des sols, surfaces et mobiliers • Préciser s'il s'agit d'un produit destiné aussi aux surfaces de dispositifs médicaux
Critères de choix pour la préparation du cahier des charges	
Composition et principes actifs	<ul style="list-style-type: none"> • La majorité de ces produits sont composés d'ammoniums quaternaires seul ou associé avec d'autres molécules : dérivé biguanidique, isopropanol, alkylamine, amino acide, peroxyde d'hydrogène, éthanol... • Étudier la nécessité d'utilisation d'un produit ayant une formulation anti corrosive et vérifier la teneur en alcool
Activité antimicrobienne et normes associées	<p>Spectre minimum</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bactéricidie : NF EN 13727 • Levuricidie : NF EN 13624 (<i>Candida albicans</i>) <p>Dans cette indication, les normes de phase 2 ou d'application doivent être réalisées en conditions de saleté</p> <p>Activités complémentaires</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fongicide : NF EN 13624 (<i>Candida albicans</i> + <i>Aspergillus niger</i>) • Virucidie : NF EN 14476 <p>Dans cette indication, les normes de phase 2 ou d'application doivent être réalisées en conditions de saleté</p>
Présentation	<ul style="list-style-type: none"> • Préciser les caractéristiques du produit recherché <ul style="list-style-type: none"> - Produit prêt à l'emploi - Produit concentré à préparer extemporanément par dilution - Liquide, poudre ou mousse
Conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> • Préciser le conditionnement recherché <ul style="list-style-type: none"> - Flacon 250 ml, 750 ml, 1 litre, bidon 5 litres... - Pulvérisateur : privilégier la fourniture d'un pulvérisateur par flacon - Flacon à chambre doseuse - Doses 10 ml, 20 ml, 25 ml • Préciser s'il est envisagé un fonctionnement en centrale de dilution (impact sur la stabilité)
Conservation	<ul style="list-style-type: none"> • 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 (réalisé à l'abri de la lumière et de la chaleur)
Compatibilité	<ul style="list-style-type: none"> • Demander les éventuelles incompatibilités entre le produit et les matériaux (fer, cuivre, acier, inox brossé et brillant, aluminium, téflon, PVC, polypropylène, thermoplastiques protégés, plexiglas...) répertoriées par le fabricant
Toxicité	<ul style="list-style-type: none"> • Demander l'énoncé des risques toxicologiques : toxicité cutanée, oculaire, respiratoire... • Des tests de toxicité aiguë ou chronique peuvent être demandés

Rubrique 1 - Produits détergents-désinfectants pour sols, surfaces et mobiliers

Principes d'usage / Bonnes pratiques pour la préparation d'une fiche technique	
Précautions d'emploi	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser idéalement ces produits dans des lieux correctement ventilés ou aérés • Utiliser des conditionnements avec bouchon • Limiter leur mise en œuvre par pulvérisation ou par aérosolisation • Ne pas mélanger à d'autres produits • Respecter la température de l'eau indiquée • Respecter la dilution de la solution • Mettre le produit dans l'eau et non l'inverse • Vérifier la dissolution de la poudre quand il s'agit d'une solution • Respecter le temps de contact (laisser sécher) • Ne pas rincer la surface sauf pour les produits détergents-désinfectants-détartrants • Identifier le flacon de détergent-désinfectant si dilution du produit dans un autre conditionnement • Évacuer le produit préparé dès que la concentration n'est plus assurée (selon les recommandations du fabricant) • Utiliser les centrales de dilution sous réserve d'une maintenance préventive et curative associée • Produit d'usage externe, ne pas avaler
Protection du personnel	<ul style="list-style-type: none"> • Informer et former le personnel • Port d'équipements de protection individuelle : il convient de se référer aux indications du fabricant <ul style="list-style-type: none"> - Tablier de protection imperméable à usage unique - Gants de préférence à manchettes longues, à usage unique ou individuels dans ce cas entretenus après chaque usage et changés dès qu'ils sont endommagés • Pour la préparation de la solution : <ul style="list-style-type: none"> - Masque chirurgical type I R ou II R (R = résistant aux éclaboussures, antiprojection) - Lunettes de protection - Le port de lunettes correctrices ne constitue pas une protection
Conduite à tenir en cas d'exposition	<ul style="list-style-type: none"> • 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 santé au travail (montrer l'étiquette)

Rubrique 2 - Lingettes détergentes-désinfectantes

Lingettes détergentes-désinfectantes	
Indications	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyage-désinfection de contact par essuyage des surfaces et des mobiliers • Nettoyage-désinfection de contact par essuyage des surfaces externes de dispositifs médicaux non critiques (ex. : sonde d'échographie externe ou DM en contact avec peau saine) • Nettoyage-désinfection de contact par essuyage de certains dispositifs invasifs semi-critiques (ex. : sondes endocavitaires, endoscopes sans canal...) utilisés avec une gaine de protection à usage unique
Critères de choix pour la préparation du cahier des charges	
Composition et principes actifs	<ul style="list-style-type: none"> • La solution d'imprégnation des lingettes est composée des principes actifs suivants (seuls ou en association): ammoniums quaternaires, éthanol ou isopropanol, biguanide, composés amphotères, peroxydes, composés chlorés...
Activité antimicrobienne et normes associées	<p>Liquide d'imprégnation :</p> <p>Spectre minimum</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bactéricidie: NF EN 13727 • Levuricidie: NF EN 13624 (<i>Candida albicans</i>) <p>Dans cette indication, les normes de phase 2 ou d'application doivent être réalisées en conditions de saleté</p> <p>Activités complémentaires</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fongicidie: NF EN 13624 (<i>Candida albicans</i> + <i>Aspergillus niger</i>) • Virucidie: NF EN 14476 <p>Dans cette indication, les normes de phase 2 ou d'application doivent être réalisées en conditions de saleté</p>
Présentation	<ul style="list-style-type: none"> • Préciser les caractéristiques des lingettes : prêtes à l'emploi, en non-tissé viscose/cellulose...
Conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> • Préciser le conditionnement recherché <ul style="list-style-type: none"> - Boîte distributrice, seau distributeur et recharge... - Sachets de lingettes, sachets individuels... • Demander le nombre maximum de lingettes par conditionnement
Conservation	<ul style="list-style-type: none"> • Demander les durées de conservation (péremption) des lingettes imprégnées avant et après ouverture du contenant • Demander les conditions de stockage (à l'abri de la lumière et de la chaleur)
Compatibilité	<ul style="list-style-type: none"> • Demander les éventuelles incompatibilités entre le produit et les matériaux (fer, cuivre, acier, inox brossé et brillant, aluminium, téflon, PVC, polypropylène, plexiglas...) répertoriées par le fabricant
Toxicité	<ul style="list-style-type: none"> • Demander l'énoncé des risques toxicologiques : toxicité cutanée... • Des tests de toxicité aiguë ou chronique peuvent être demandés

Rubrique 2 - Lingettes détergentes-désinfectantes

Principes d'usage/Bonnes pratiques pour la préparation d'une fiche technique	
Précautions d'emploi	<ul style="list-style-type: none">• Veiller à bien refermer le conditionnement après utilisation• À utiliser sans adjonction d'un autre produit• Respecter l'action mécanique et le temps de contact• Le rinçage est inutile• Produit à usage unique et à usage externe
Protection du personnel	<ul style="list-style-type: none">• Informer et former le personnel• Port d'équipements de protection individuelle: gants à usage unique
Conduite à tenir en cas d'exposition	<ul style="list-style-type: none">• Tout incident aigu et tout effet indésirable chronique sont à déclarer auprès du service de santé au travail (montrer l'étiquette)

Rubrique 3 - Produits de désinfection des surfaces par voie aérienne (DSVA) par procédé manuel ou « dispersât dirigé » en présence humaine

Produits désinfectants pour procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne (DSVA) procédé manuel ou « dispersât dirigé » en présence humaine	
Indications	<ul style="list-style-type: none"> • Désinfection de contact des surfaces d'un local par voie aérienne en présence humaine • Les indications restent exceptionnelles et relèvent d'une situation <ul style="list-style-type: none"> - De type épidémie non maîtrisée due à un micro-organisme à haut potentiel de survie dans l'environnement - De désinfection des locaux de type laboratoire NSB3/NSB4 • Ces produits sont destinés à désinfecter des surfaces préalablement nettoyées • À ce titre, ils sont différents des détergents-désinfectants pour sols, surfaces et mobilier • La DSVA est un procédé pour la désinfection des surfaces et ne constitue pas une méthode de désinfection de l'air
Critères de choix pour la préparation du cahier des charges	
Composition et principes actifs	<ul style="list-style-type: none"> • La majorité de ces produits sont composés d'ammoniums quaternaires, seuls ou associés avec d'autres molécules : dérivé biguanidique, isopropanol, alkylamine, amino acide, peroxyde d'hydrogène, éthanol... • Demander la concentration totale en alcool du produit (recommandation : teneur inférieure ou égale à 30 %) et son inflammabilité
Activité antimicrobienne du procédé et normes associées	<ul style="list-style-type: none"> • L'activité antimicrobienne requise est celle du couple appareil/produit • NFT 72-281 spécifique DSVA avec bactéricidie, fongicidie, virucidie et sporidie • La norme doit être réalisée en conditions de propreté
Présentation et modalités d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Préciser les caractéristiques du procédé <ul style="list-style-type: none"> - Produit prêt à l'emploi - Il s'agit d'un procédé mis en œuvre par un opérateur grâce à un pulvérisateur manuel, pneumatique et/ou électrique. Le matériel peut être sans pression (type « spray » ou nébulisation, pulvérisation) ou avec pression (appareil à lance et compresseur avec une limite de 10 bars) équipé de buse à jet plat
Conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> • Préciser le conditionnement recherché <ul style="list-style-type: none"> - Bidon de sécurité avec poignée à gâchette
Conservation	<ul style="list-style-type: none"> • Demander les durées de conservation (péremption) du produit avant et après ouverture du contenant • Demander les conditions de stockage (à l'abri de la lumière et de la chaleur)
Compatibilité	<ul style="list-style-type: none"> • Demander les éventuelles incompatibilités entre le produit et les matériaux (fer, cuivre, acier, inox brossé et brillant, aluminium, téflon, PVC, polypropylène, plexiglas...) répertoriées par le fabricant • Demander les essais de compatibilité vis-à-vis des équipements électroniques
Toxicité	<ul style="list-style-type: none"> • Demander l'énoncé des risques toxicologiques : toxicité cutanée, oculaire, respiratoire, inflammabilité... • Des tests de toxicité aiguë ou chronique peuvent être demandés

Rubrique 3 - Produits de désinfection des surfaces par voie aérienne (DSVA) par procédé manuel ou « dispersât dirigé » en présence humaine

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

Précautions d'emploi

- Utiliser ce procédé dans des lieux correctement ventilés
 - Ne pas mélanger à d'autres produits
 - Débrancher tout appareil électrique présent (télévision, pousse seringue...)
 - Prendre en compte :
 - Le temps de préconditionnement
 - Le temps de dispersion du produit
 - Le temps de contact du produit (temps nécessaire pour atteindre l'efficacité attendue)
 - Le temps d'aération
- Cette durée globale permet de définir le temps d'immobilisation du local

- Ce procédé nécessite la présence d'un agent en charge de manipuler le dispositif de diffusion et d'orienter la projection du produit désinfectant vers les surfaces choisies
- La qualité de la désinfection est fortement dépendante de la maîtrise de la technique et de la rigueur du professionnel en charge de la désinfection
- Technique sans rinçage
- Produit d'usage externe, ne pas avaler

Protection du personnel

- Informer et former le personnel
- Port **strict** d'équipements de protection individuelle
 - Tablier de protection imperméable à usage unique
 - Gants de préférence à manchettes longues, à usage unique
 - Lunettes de protection (le port de lunettes correctrices ne constitue pas une protection)
 - Appareil de protection respiratoire efficace contre les gaz et vapeurs, adapté à la nature du produit, manipulé selon les recommandations du fabricant

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)

Rubrique 4 - Produits de désinfection des surfaces par voie aérienne (DSVA) par procédé automatique ou « dispersât non dirigé », hors présence humaine

Procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne (DSVA) procédé automatique ou « dispersât non dirigé » hors présence humaine	
Indications	<ul style="list-style-type: none"> Désinfection de contact d'un local par voie aérienne hors présence humaine Les indications restent exceptionnelles et relèvent d'une situation <ul style="list-style-type: none"> - De type épidémie non maîtrisée due à un micro-organisme à haut potentiel de survie dans l'environnement - De désinfection des locaux de type laboratoire NSB3/NSB4 Ces produits sont destinés à désinfecter des surfaces préalablement nettoyées À ce titre, ils sont différents des détergents-désinfectants pour sols, surfaces et mobilier La DSVA est un procédé pour la désinfection des surfaces et ne constitue pas une méthode de désinfection de l'air
Critères de choix pour la préparation du cahier des charges	
Composition et principes actifs	<ul style="list-style-type: none"> Le peroxyde d'hydrogène est le principe de base généralement utilisé seul ou en association avec de l'acide peracétique. Le formaldéhyde est une molécule qui ne doit plus être utilisée (Art. R.231-56-2 du code du travail) dans la mesure où des produits alternatifs existent Se référer à la liste des procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne retirés du marché publiée par l'ANSM Vérifier la nature du gaz propulseur, son inflammabilité
Activité antimicrobienne et normes associées	<ul style="list-style-type: none"> L'activité antimicrobienne requise est celle du couple appareil/produit* NF T 72-281 spécifique DSVA avec bactéricidie, fongicidie, virucidie et sporidie La norme doit être réalisée en conditions de propreté
Présentation et modalités d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> Préciser les caractéristiques du produit: produit prêt à l'emploi Le volume minimal et maximal d'un local qui peut être traité doit être indiqué Il s'agit d'un procédé mettant en œuvre un gaz ou un aérosol à partir d'une source émettrice (appareil de désinfection) hors présence humaine. Il repose sur le couple appareil et produit désinfectant. Il a pour objectif la diffusion et l'application du produit sur l'ensemble des surfaces d'une pièce Ces produits peuvent être dispersés sous forme d'aérosol (microgouttelettes) ou d'un gaz (« brouillard sec »)
Conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> Préciser le conditionnement
Conservation	<ul style="list-style-type: none"> Demander les durées de conservation (péremption) du produit Demander les conditions de stockage (à l'abri de la lumière et de la chaleur)
Compatibilité	<ul style="list-style-type: none"> Demander les éventuelles incompatibilités entre le produit et les matériaux (fer, cuivre, acier, inox brossé et brillant, aluminium, téflon, PVC, polypropylène, plexiglas...) répertoriées par le fabricant Demander les essais de compatibilité vis-à-vis des équipements électroniques et des cloisons métalliques en bloc opératoire
Toxicité	<ul style="list-style-type: none"> Demander l'énoncé des risques toxicologiques: toxicité cutanée, oculaire, respiratoire, inflammabilité... Des tests de toxicité aiguë ou chronique peuvent être demandés

* Recommandations de l'AFSSAPS relative aux critères de choix des procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne en milieu de soins juin 2011

Rubrique 4 - Produits de désinfection des surfaces par voie aérienne (DSVA) par procédé automatique ou « dispersât non dirigé », hors présence humaine

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

Précautions d'emploi

- La mise en œuvre du procédé peut être longue (quelques dizaines de minutes à quelques heures)
- À utiliser hors présence humaine (patient – personnel)
- Des conditions strictes d'hygrométrie et de température sont nécessaires
- Technique sans rinçage
- La qualité de la désinfection n'est pas dépendante d'un opérateur
- Le couple appareil–produit est indissociable
- Il apparaît nécessaire de stopper le fonctionnement des installations de traitement d'air pendant l'opération afin d'éviter, d'une part une dispersion inhomogène du produit, d'autre part une recirculation non contrôlée du produit via le recyclage de l'air (se référer aux préconisations du fabricant). Il convient donc d'évaluer les conséquences de l'opération de désinfection sur les installations de traitement d'air et notamment l'impact de l'arrêt de la centrale sur les équipements et les contraintes de remise en fonctionnement
- L'arrêt de la détection incendie est indispensable
- Prendre en compte la possibilité de démarrage différé et la durée des différentes étapes
 - Du préconditionnement éventuel du local et du réglage de l'appareil
 - De dispersion du produit (temps nécessaire pour atteindre une concentration cible du produit sur la surface à désinfecter dans un local de volume donné)
 - De contact du produit (temps nécessaire pour atteindre l'efficacité attendue)
 - D'aération ou de remise en route de la ventilation
 - D'attente avant réintroduction dans le local
 Cette durée globale permet de définir le temps d'immobilisation du local
- Produit d'usage externe, ne pas avaler
- Des mesures de contrôle et de maintenance périodiques de l'appareil sont à réaliser pour garantir l'efficacité du procédé

Protection du personnel

- Informer et former le personnel
- Si risque de contact avec le produit, port d'équipements de protection individuelle
 - Tablier de protection imperméable à usage unique
 - Gants de préférence à manchettes longues, à usage unique
 - Lunettes de protection (le port de lunettes correctrices ne constitue pas une protection)
 - Appareil de protection respiratoire efficace contre les gaz et vapeurs, adapté à la nature du produit manipulé

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 santé au travail (montrer l'étiquette)

Rubrique 5 - Produits détergents-désinfectants pour la pré-désinfection et le nettoyage par immersion des dispositifs médicaux

Produits détergents-désinfectants pour la pré-désinfection et le nettoyage par immersion des dispositifs médicaux	
Indications	<ul style="list-style-type: none"> • Pré-désinfection par immersion manuelle des dispositifs médicaux • Si besoin, demander des informations sur la compatibilité du produit avec les bacs à ultrasons
Critères de choix pour la préparation du cahier des charges	
Composition et principes actifs	<ul style="list-style-type: none"> • Produit exempt d'aldéhydes • Ammoniums quaternaires, biguanide, alkylamines, complexes détergents et enzymatiques, agents séquestrants, dispersants, stabilisants, alcalins, surfactants... • Choisir un produit ayant une formulation anti corrosive (acétate de guanidinium...)
Activité antimicrobienne et normes associées	<p>Spectre minimum</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bactéricidie: NF EN 13727, NF EN 14561 • Levuricidie: NF EN 13624 (<i>Candida albicans</i>) NF EN 14562 (<i>Candida albicans</i>) <p>Dans cette indication, les normes de phase 2 ou d'application doivent être réalisées en conditions de saleté</p> <p>Activité complémentaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Virucidie: NF EN 14476 <p>Dans cette indication, les normes de phase 2 ou d'application doivent être réalisées en conditions de saleté</p>
Présentation	<ul style="list-style-type: none"> • Préciser les caractéristiques du produit recherché <ul style="list-style-type: none"> - Produit prêt à l'emploi - Produit concentré à préparer extemporanément par dilution - Liquide, poudre
Conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> • Préciser le type de conditionnement recherché <ul style="list-style-type: none"> - Flacon de 1 litre, bidon de 5 litres, sachet, seau 2 kg, 4 kg, 5 kg... - Flacon à chambre doseuse - Doses 5 g, 20 g, 25 g, 35 g, 20 ml... • Préciser s'il est envisagé un fonctionnement en centrale de dilution (impact sur la stabilité)
Conservation	<ul style="list-style-type: none"> • 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)
Compatibilité	<ul style="list-style-type: none"> • Demander les éventuelles incompatibilités entre le produit et les matériaux (acier inox brossé et brillant, aluminium, viton, téflon, PVC, polypropylène, plexiglas, polyéthylène de haute densité, polyméthylènepentène, polyméthyl méthacrylate, silicone...) répertoriées par le fabricant
Toxicité	<ul style="list-style-type: none"> • Demander l'énoncé des risques toxicologiques: toxicité cutanée, oculaire, respiratoire... • Des tests de toxicité aiguë ou chronique peuvent être demandés

Rubrique 5 - Produits détergents-désinfectants pour la pré-désinfection et le nettoyage par immersion des dispositifs médicaux

Principes d'usage/Bonnes pratiques pour la préparation d'une fiche technique	
Précautions d'emploi	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas mélanger à d'autres produits • Utiliser un bac gradué et à couvercle • La qualité physique et chimique de l'eau de dilution (degré de dureté et pH de l'eau) peut avoir une influence sur l'efficacité du produit • Respecter la température de l'eau et la dilution de la solution • Mettre le produit dans l'eau et non l'inverse • Vérifier la dissolution de la poudre quand il s'agit d'une solution • Utiliser la solution immédiatement • Immerger complètement les dispositifs médicaux ouverts ou démontés, en prenant soin d'irriguer les instruments creux, les canaux • Respecter le temps de contact • Dans le cas d'un double nettoyage manuel, la préparation d'un nouveau bain est exigée. • Évacuer le produit préparé dès que la concentration n'est plus assurée (selon les recommandations du fabricant) • Produits à utiliser dans des lieux correctement ventilés • Utiliser les centrales de dilution sous réserve d'une maintenance préventive et curative associée • Produit d'usage externe, ne pas avaler
Protection du personnel	<ul style="list-style-type: none"> • Informer et former le personnel • Port d'équipements de protection individuelle <ul style="list-style-type: none"> - Masque chirurgical type I R ou II R (R = résistant aux éclaboussures) - Tablier de protection imperméable à usage unique - Gants de préférence à manchettes longues, à usage unique - Lunettes de protection, ou masque visière si risque de projection oculaire - Le port de lunettes correctrices ne constitue pas une protection
Conduite à tenir en cas d'exposition	<ul style="list-style-type: none"> • 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)

Rubrique 6 - Produits désinfectants pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles

Produits désinfectants pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles	
Indications	<ul style="list-style-type: none"> Désinfection par immersion des dispositifs médicaux semi-critiques et critiques après nettoyage
Critères de choix pour la préparation du cahier des charges	
Composition et principes actifs	<ul style="list-style-type: none"> Les principes actifs sont principalement l'acide peracétique (APA), et parfois le dioxyde de chlore En raison du risque prion et de leur toxicité, il est recommandé de ne pas utiliser des produits à base d'aldéhydes
Activité antimicrobienne et normes associées	<ul style="list-style-type: none"> ■ Désinfection de niveau intermédiaire (contact muqueuse ou peau lésée) Spectre minimum <ul style="list-style-type: none"> Bactéricidie: NF EN 13727, NF EN 14561 Levuricidie (<i>Candida albicans</i>): NF EN 13624, NF EN 14562 Tuberculocidie (<i>Mycoterium terrae</i>): NF EN 14348, NF EN 14563 Virucidie: NF EN 14476 Dans cette indication, les normes de phase 2 ou d'application doivent être réalisées en conditions de propreté Activité complémentaire <ul style="list-style-type: none"> Fongicidie (<i>Candida albicans</i> + <i>Aspergillus niger</i>): NF EN 13624, NF EN 14562 Mycobactéricidie (<i>Mycobacterium terrae</i> + <i>Mycobacterium avium</i>): NF EN 14348, NF EN 14563 (ex. : désinfection des fibroscopes bronchiques) Dans cette indication, les normes de phase 2 ou d'application doivent être réalisées en conditions de propreté
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Désinfection de haut niveau (contact cavités stériles ou système vasculaire) Bactéricidie: NF EN 13727, NF EN 14561 Fongicidie (<i>Candida albicans</i> + <i>Aspergillus niger</i>): NF EN 13624, NF EN 14562 Mycobactéricidie (<i>Mycobacterium terrae</i> + <i>Mycobacterium avium</i>): NF EN 14348, NF EN 14563 Virucidie: NF EN 14476 Sporicidie: NF EN 14347 ou NFT 72-230/231 Dans cette indication, les normes de phase 2 ou d'application doivent être réalisées en conditions de propreté
Présentation	<ul style="list-style-type: none"> Préciser les caractéristiques du produit <ul style="list-style-type: none"> - Produit prêt à l'emploi - Produit concentré à préparer extemporanément par dilution avec ou sans flacon d'activation - Liquide, poudre - Présence de bandelettes réactives
Conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> Préciser le type de conditionnement recherché <ul style="list-style-type: none"> - Flacon de 1 l, bidon de 5 l...
Conservation	<ul style="list-style-type: none"> 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) Pour les produits à base d'acide peracétique, le stockage doit être fait dans des locaux frais et bien ventilés, à l'abri de toute source d'ignition (chaleur, étincelle...)
Compatibilité	<ul style="list-style-type: none"> Demander les éventuelles incompatibilités entre le produit et les matériaux (acier inox brossé et brillant, aluminium, viton, téflon, PVC, polypropylène, plexiglas, polyéthylène de haute densité, polyméthylpentène, polyméthyl méthacrylate, silicone...) répertoriées par le fabricant
Toxicité	<ul style="list-style-type: none"> 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

Rubrique 6 - Produits désinfectants pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles

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**
- Les bacs de désinfectant munis d'un système d'aspiration des vapeurs à la source sont recommandés
- Ne pas mélanger à d'autres produits
- Utiliser un bac gradué avec couvercle obturateur
- La qualité physique et chimique de l'eau de dilution (degré de dureté et pH de l'eau) peut avoir une influence sur l'efficacité du produit
- Respecter la température de l'eau
- Respecter la dilution de la solution
- Mettre le produit dans l'eau et non l'inverse
- Vérifier la dissolution de la poudre quand il s'agit d'une solution
- Immerger complètement les dispositifs médicaux ouverts ou démontés, en prenant soin d'irriguer les instruments creux, les canaux
- Respecter le temps d'immersion en fonction du spectre d'activité recherchée : désinfection de haut niveau (bactéricidie, fongicidie, virucidie, mycobactéricidie, sporocidie) ou de niveau intermédiaire (bactéricidie, levuricidie, virucidie, mycobactéricidie)
- En dehors des manipulations, maintenir impérativement le bac fermé
- Renouveler la solution selon les recommandations du fabricant
- Évacuer le produit préparé dès que la concentration n'est plus assurée (selon les recommandations du fabricant)
- 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
- Pour les produits à base d'acide peracétique
 - Le fabricant doit indiquer la durée du bain et le nombre de trempages possible dans le bain de solution
- Les modalités de contrôle de la validité de la solution désinfectante par des bandelettes réactives seront clairement décrites dans un protocole (temps de trempage et de lecture des bandelettes)
- Le renouvellement de la solution d'emploi pour la désinfection manuelle sera effectué au maximum toutes les semaines (excepté les produits revendus pour une durée d'utilisation plus courte)

Protection du personnel

- Informer et former le personnel
- Risque d'explosion pour l'APA
- Port d'équipements de protection individuelle notamment lors de la préparation du bain, la manipulation des dispositifs médicaux (trempage, retrait du bain), la vidange des bacs et la récupération de produit en cas de fuite accidentelle
 - Tablier de protection imperméable à usage unique
 - Gants à manchettes extra-longues en nitrile (APA), à usage unique
 - 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). Les filtres de type AP sont à utiliser contre les vapeurs organiques
 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)

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	<ul style="list-style-type: none"> Désinfection dans un automate des dispositifs médicaux semi-critiques
Critères de choix pour la préparation du cahier des charges	
Composition et principes actifs	<ul style="list-style-type: none"> Le principe actif le plus utilisé est l'acide peracétique (APA)
Activité antimicrobienne du procédé et normes associées	<ul style="list-style-type: none"> L'activité antimicrobienne requise est celle du couple appareil/produit Conformité à la norme NF EN ISO 15883-4
Présentation	<ul style="list-style-type: none"> Préciser les caractéristiques du produit <ul style="list-style-type: none"> - Produit liquide prêt à l'emploi
Conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> Préciser le type de conditionnement recherché <ul style="list-style-type: none"> - Bidon de 5 l...
Conservation	<ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> Demander des preuves de compatibilité entre le produit et le laveur-désinfecteur
Toxicité	<ul style="list-style-type: none"> 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

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

Principes d'usage/Bonnes pratiques pour la préparation d'une fiche technique	
Précautions d'emploi	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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)

Rubrique 8 - Produits désinfectants pour les circuits de dialyse

Produits désinfectants pour les circuits de dialyse	
Indications	<ul style="list-style-type: none"> • Il existe deux indications différentes - La désinfection chimique ou thermochimique des circuits des générateurs de dialyse - La désinfection chimique des chaînes de production d'eau de dialyse
Critères de choix pour la préparation du cahier des charges	
Composition et principes actifs	<ul style="list-style-type: none"> • Produit à base d'acide peracétique (APA) associé au peroxyde d'hydrogène et à l'acide acétique • Produits chlorés (hypochlorite de sodium), acide peracétique, peroxyde d'hydrogène...
Activité antimicrobienne et normes associées	<ul style="list-style-type: none"> • Bactéricidie: NF EN 13727, NF EN 14561 • Levuricidie (<i>Candida albicans</i>): NF EN 13624, NF EN 14562 • Mycobactéricidie: NF EN 14348, NF EN 14563 • Virucidie: NF EN 14476 • Dans cette indication, les normes de phase 2 ou d'application doivent être réalisées en conditions de propreté
Présentation	<ul style="list-style-type: none"> • Préciser les caractéristiques du produit - Produit liquide prêt à l'emploi
Conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> • Préciser le type de conditionnement recherché - Bidon de 5 l, 20 l, 25 l, 30 l
Conservation	<ul style="list-style-type: none"> • Demander les durées de conservation (péremption) du produit avant et après ouverture du contenant • Demander les conditions de stockage (à l'abri de la lumière et de la chaleur) <p>Pour les produits à base d'APA</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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), idéalement dans une armoire ventilée avec bac de rétention
Compatibilité	<ul style="list-style-type: none"> • Demander la compatibilité entre le produit et le générateur
Toxicité	<ul style="list-style-type: none"> • 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

Rubrique 8 - Produits désinfectants pour les circuits de dialyse

Principes d'usage/Bonnes pratiques pour la préparation d'une fiche technique	
Précautions d'emploi	<ul style="list-style-type: none"> • La qualité physique et chimique de l'eau de dilution (degré de dureté et pH de l'eau) peut avoir une influence sur l'efficacité du produit • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Informer et former le personnel • Risque d'explosion pour l'APA • Port d'équipements de protection individuelle notamment lors <ul style="list-style-type: none"> - Du changement de bidons (protection contre les projections) <ul style="list-style-type: none"> - Gants à usage unique de préférence en nitrile - Masque à usage unique ou masque à visière - De la récupération de produit en cas de fuite accidentelle <ul style="list-style-type: none"> - Tablier de protection imperméable à usage unique - Gants en nitrile (APA), à usage unique - 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. 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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)

Rubrique 9 - Produits détergents-désinfectants pour surfaces à usage alimentaire

Produits détergents-désinfectants pour surfaces à usage alimentaire	
Indications	<ul style="list-style-type: none"> Ces produits sont autorisés pour le nettoyage des surfaces, matériaux, objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ou avec la muqueuse buccale (sucette, jouet, pilulier...) Ils sont recommandés pour l'entretien journalier des incubateurs s'ils sont non toxiques, inodores et compatibles avec le plexiglas Des lingettes peuvent être utilisées pour le nettoyage/désinfection des surfaces pouvant être en contact avec des denrées alimentaires ou la muqueuse buccale
Critères de choix pour la préparation du cahier des charges	
Composition et principes actifs	<ul style="list-style-type: none"> Éthanol, eau de Javel, ammoniums quaternaires... Liste officielle des substances autorisées par le ministère de l'Économie et des Finances (arrêté du 19 décembre 2013 modifiant l'arrêté du 8 septembre 1999)
Activité antimicrobienne et normes associées	<p>Spectre minimum</p> <ul style="list-style-type: none"> Bactéricidie: NF EN 13727 Levuricide: NF EN 13624 (<i>Candida albicans</i>) Dans cette indication, les normes de phase 2 ou d'application doivent être réalisées en conditions de saleté <p>Activités complémentaires</p> <ul style="list-style-type: none"> Fongicide: NF EN 13624 (<i>Candida albicans</i> + <i>Aspergillus niger</i>) Virucide: NF EN 14 476 Dans cette indication, les normes de phase 2 ou d'application doivent être réalisées en conditions de saleté
Présentation	<ul style="list-style-type: none"> Préciser les caractéristiques du produit <ul style="list-style-type: none"> Liquide ou poudre Produit prêt à l'emploi ou produit concentré à préparer extemporanément par dilution Si lingettes : prêtes à l'emploi, en non tissé viscose/cellulose... Préciser s'il est envisagé un fonctionnement en centrale de dilution (impact sur la stabilité)
Conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> Préciser le type de conditionnement recherché <ul style="list-style-type: none"> Flacon 250 ml, 750 ml, 1 l, bidon 5 l... Pulvérisateur Flacon à chambre doseuse Flacon distribuant une mousse Doses 10, 20 ml Boîte distributrice, seau distributeur et recharge... Sachets de lingettes, sachets individuels...
Conservation	<ul style="list-style-type: none"> 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 (réalisé à l'abri de la lumière et de la chaleur)
Compatibilité	<ul style="list-style-type: none"> Demander les éventuelles incompatibilités entre le produit et les matériaux des surfaces
Toxicité	<ul style="list-style-type: none"> Demander l'énoncé des risques toxicologiques : toxicité cutanée, oculaire, respiratoire... Des tests de toxicité aiguë ou chronique peuvent être demandés

Rubrique 9 - Produits détergents-désinfectants pour surfaces à usage alimentaire

Principes d'usage/Bonnes pratiques pour la préparation d'une fiche technique	
Précautions d'emploi	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas mélanger à d'autres produits • Limiter leur mise en œuvre par pulvérisation, par aérosolisation, préférer un jet dirigé • Respecter la température de l'eau (froide en général) • Mettre le produit dans l'eau et non l'inverse • Respecter la dilution de la solution • Vérifier la dissolution de la poudre lorsqu'il s'agit d'une solution • Identifier le flacon de détergent-désinfectant si préparation du produit • Respecter le temps de contact préconisé par le fabricant <p>• Le rinçage est requis après application pour certaines surfaces et certains produits y compris certaines lingettes. Il n'est pas toujours obligatoire dans le cas de produits non moussants. Dans tous les cas, suivre les recommandations des fabricants</p> <ul style="list-style-type: none"> • Évacuer le produit préparé dès que la concentration n'est plus assurée (selon les recommandations du fabricant) • Les lingettes sont à usage unique • Produit d'usage externe, ne pas avaler
Protection du personnel	<ul style="list-style-type: none"> • Informer et former le personnel • Port d'équipements de protection individuelle <ul style="list-style-type: none"> - Tablier de protection imperméable à usage unique - Gants de préférence à manchettes longues, à usage unique ou individuels (dans ce cas, entretenus après chaque usage et changés dès qu'ils sont endommagés) - Lunettes de protection - Le port de lunettes correctrices ne constitue pas une protection
Conduite à tenir en cas d'exposition	<ul style="list-style-type: none"> • 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)

Rubrique 10 - Eau de Javel

Eau de Javel	
Indications	<ul style="list-style-type: none"> Désinfection des matériaux et des objets destinés à entrer en contact avec des surfaces ou des denrées alimentaires Désinfection de la robinetterie et traitement de l'eau Désinfection des surfaces contaminées par des spores de <i>Clostridium difficile</i>, lors d'épidémie à Norovirus ou en présence de micro-organisme pathogène émergent Désinfection des surfaces en cas de projection de liquides biologiques Désinfection des générateurs de dialyse et des chaînes de production d'eau Dans le cadre d'un risque de contamination par les agents transmissibles non conventionnels : inactivation totale des prions (désinfection des dispositifs médicaux et inactivation des effluents de nettoyage des dispositifs médicaux) Dans le cadre du bioterrorisme conformément à la réglementation (plan Biotox), désinfection des surfaces ou du matériel*
* Guide « Bioterrorisme et mesures environnementales en milieu de soins » DGS – DésUS 2006	
Critères de choix pour la préparation du cahier des charges	
Composition et principes actifs	<ul style="list-style-type: none"> Solution aqueuse et alcaline d'hypochlorite de sodium et de chlorure de sodium <p>Remarque : les comprimés (pastilles) ou poudre de « Javel » sont du dichloroisocyanurate de sodium (DCCNa). Il est impératif de connaître la concentration de chlore actif contenue dans un comprimé or celle-ci n'est pas maîtrisée. Par conséquent, cette présentation ne correspond pas aux critères de désinfection des surfaces, des dispositifs médicaux ni des locaux et ne doit pas être retenue</p>
Activité antimicrobienne et normes associées	<ul style="list-style-type: none"> L'eau de Javel répond aux normes de bactéricidie, virucidie, fongicidie et sporucidie françaises et européennes sous réserve d'une concentration adaptée à l'objectif recherché L'eau de Javel est un produit inactivant total de référence sous réserve d'une concentration adaptée
Présentation	<ul style="list-style-type: none"> Préciser les caractéristiques du produit <ul style="list-style-type: none"> Concentré d'eau de Javel à 9,6 % de chlore actif Eau de Javel à 2,6 % de chlore actif prêt à l'emploi (présentation à privilégier) Décret n° 2001-881 du 25 septembre 2001, article 2 portant application de l'article L214-1 du Code de la consommation, en ce qui concerne les préparations, les concentrés et les eaux de Javel
Conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> Préciser le type de conditionnement recherché <ul style="list-style-type: none"> Berlingot ou extrait de concentré de 250 ml d'eau de Javel à 9,6 % de chlore actif Flacon de 1 l, 2 l, 5 l d'eau de Javel à 2,6 % de chlore actif
Conservation	<ul style="list-style-type: none"> L'eau de Javel à 2,6 % de chlore actif, dans le conditionnement d'origine, se conserve pendant 3 ans à l'abri de l'air, de la lumière et de la chaleur (température inférieure à 20 °C) Le concentré d'eau de Javel à 9,6 % de chlore actif (berlingot, extrait) se conserve à l'abri de la chaleur et de la lumière <ul style="list-style-type: none"> 3 mois après la date de fabrication (notée sur le concentré), en période froide 2 ½ mois après la date de fabrication (notée sur le concentré), en période chaude Aide à la lecture de la date de fabrication (ex. : 2QZ0613 – traduction : 2^e quinzaine de juin 2013) La solution d'eau de Javel à 2,6 % est la seule concentration en chlore actif stable dans le temps (3 ans dans les conditions sus-citées)
Toxicité	<ul style="list-style-type: none"> Demander l'énoncé des risques toxicologiques : toxicité cutanée, oculaire... Des tests de toxicité aiguë ou chronique peuvent être demandés

Rubrique 10 - Eau de Javel

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

<p>Précautions d'emploi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ce produit est destiné à désinfecter des surfaces propres préalablement nettoyées • Il est autorisé pour la désinfection des surfaces, matériaux, objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires • Produit à utiliser dans des lieux correctement ventilés • Ne pas mélanger à d'autres produits d'entretien et notamment avec les produits détartrants acides avant ou juste après utilisation de l'eau de Javel • L'hypochlorite de sodium est corrosif. Pour limiter ce risque de corrosion sur les surfaces inoxydables, il est recommandé de rincer ces surfaces à l'eau froide soit au total 4 opérations (nettoyage avec un produit détergent ou éventuellement un produit détergent-désinfectant + rinçage + eau de Javel + rinçage) • Le concentré d'eau de Javel à 9,6 % de chlore actif, ne s'utilise jamais en l'état. Il doit être dilué avec 750 ml d'eau froide dans un flacon de 1 litre, opaque, convenablement étiqueté • Le produit prêt à l'emploi à 2,6 % de chlore actif sera privilégié • Respecter la température de l'eau (froide) lors des préparations de solution • Respecter la dilution lors des préparations d'eau javellisée • Les dilutions de l'eau de Javel font appel à une table de correspondance ; à titre indicatif, les principales dilutions retenues sont les suivantes <ul style="list-style-type: none"> - Activité de désinfection en conditions de propreté <ul style="list-style-type: none"> - Sol, surfaces, matériel et robinetterie : 0,1 % de chlore actif soit 200 ml d'eau de Javel à 2,6 % chlore actif + 4800 ml d'eau froide - temps de contact 15 minutes - Dans le cadre de la prévention « Légionelles », pommeaux de douche, col-de-cygne des robinets (après détartrage et rinçage), robinetterie : 0,1 % de chlore actif - temps de contact 60 minutes - Pour une activité sur les spores de <i>Clostridium difficile</i> et sur certains virus (virus Ebola, norovirus...) une concentration à 0,5 % de chlore actif est requise dans les recommandations du HCSP <ul style="list-style-type: none"> - Soit 1 litre d'eau de Javel à 2,6 % chlore actif + 4 litres d'eau froide - Temps de contact 10 à 15 minutes - Activité d'inactivation totale des prions : à 2 % de chlore actif <ul style="list-style-type: none"> - Soit 4 litres d'eau de Javel à 2,6 % chlore actif + 1 litre d'eau froide : temps de contact 60 minutes à température ambiante - Immersion des dispositifs médicaux - Inactivation des effluents de nettoyage des dispositifs médicaux pour des produits qui ne seraient pas inactifs totaux eux-mêmes - Respecter le temps de contact en fonction de l'action ciblée attendue - Une douche de sécurité et un lave-œil doivent être situés à proximité de la zone d'inactivation • Toutes les dilutions d'eau de Javel autres que celle prête à l'emploi à 2,6 % doivent être utilisées rapidement (au maximum dans les 24 heures) • Produit d'usage externe, ne pas avaler
<p>Protection du personnel</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Informer et former le personnel • Port d'équipements de protection individuelle <ul style="list-style-type: none"> - Tablier de protection imperméable à usage unique - Gants de préférence à manchettes longues, à usage unique ou individuels (dans ce cas entretenus après chaque usage et changés dès qu'ils sont endommagés) - Masque chirurgical de type I R/II R (R = résistant aux éclaboussures) - Lunettes de protection, ou masque visière (projection possible) - Le port de lunettes correctrices ne constitue pas une protection
<p>Conduite à tenir en cas d'exposition</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau • Ne pas utiliser de l'alcool après application de l'eau de Javel sur la peau • 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)

Rubrique 11 - Soude (hydroxyde de sodium)

Soude (hydroxyde de sodium)	
Indications	<ul style="list-style-type: none"> Dans le cadre d'un risque de contamination par les agents transmissibles non conventionnels - Inactivation totale vis-à-vis d'ATNC des dispositifs médicaux par immersion - Inactivation des effluents de traitement des dispositifs médicaux
Critères de choix pour la préparation du cahier des charges	
Composition et principes actifs	<ul style="list-style-type: none"> Soude molaire (1M ou 1N)
Activité antiprions	<ul style="list-style-type: none"> Produit inactivant total de référence sous réserve d'une application à 1N pendant une durée de contact de 60 minutes
Présentation	<ul style="list-style-type: none"> Préciser les caractéristiques du produit: soude molaire
Conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> Préciser le type de conditionnement - Flacons de 1 l à 5 l - Flacons de 5 kg, pastilles Le contenant est équipé d'un bouchon de sécurité
Conservation	<ul style="list-style-type: none"> Préciser les durées de conservation (péremption) du produit avant et après ouverture du contenant Préciser les conditions de stockage (réalisé à l'abri de la lumière et de la chaleur)
Compatibilité	<ul style="list-style-type: none"> Demander les incompatibilités entre la soude et les matériaux (aluminium, matériau composite, cuivre, zinc, ou certains plastiques)
Toxicité	<ul style="list-style-type: none"> Demander l'énoncé des risques toxicologiques : toxicité cutanée, oculaire, respiratoire... Les solutions de soude peuvent émettre des vapeurs d'hydroxyde de sodium. Il existe en France une valeur limite moyenne d'exposition professionnelle, indicative, de 2 mg/m³ Des tests de toxicité aiguë ou chronique peuvent être demandés

Rubrique 11 - Soude (hydroxyde de sodium)

Principes d'usage/Bonnes pratiques pour la préparation d'une fiche technique	
Précautions d'emploi	<ul style="list-style-type: none"> • La ventilation générale mécanique du local doit comprendre l'introduction d'air neuf compensant l'air extrait, avec un débit par personne d'au moins 60 m³/heure • La zone doit être dédiée à cette activité • Une douche de sécurité et un lave-œil doivent être situés à proximité de la zone d'inactivation • Ne pas immerger en cas de doute sur la compatibilité; au cas où des bulles se formeraient à la surface des objets, retirer immédiatement l'objet. Cette réaction est anormale • Il est recommandé <ul style="list-style-type: none"> - De verser progressivement la soude en remuant le mélange au moyen d'un agitateur plastique ou en verre. La dissolution peut s'accompagner d'un léger dégagement de chaleur. Il convient de vérifier la dissolution complète de la soude - D'utiliser la soude molaire (concentration 1 N) pendant 60 minutes à température ambiante par immersion, puis de neutraliser le pH (entre 6,5 et 8,5) avant rejet à l'égout - D'éliminer ce bain immédiatement après utilisation pour les patients suspects ou atteints de MCJ - De ne pas conserver le bain plus de 7 jours pour le matériel utilisé chez des patients ni suspects, ni atteints d'EST • Réaliser un rinçage soigneux et abondant du bac • Produit d'usage externe, ne pas avaler
Protection du personnel	<ul style="list-style-type: none"> • Informer et former le personnel • Port d'équipements de protection individuelle <ul style="list-style-type: none"> - Tablier de protection imperméable à usage unique - Gants de préférence à manchettes longues, à usage unique ou individuels (dans ce cas entretenus après chaque usage et changés dès qu'ils sont endommagés) - Masque chirurgical de type I R/II R (R = résistant aux éclaboussures) - Lunettes de protection, ou masque visière (projection possible), le port de lunettes correctrices ne constitue pas une protection
Conduite à tenir en cas d'exposition	<ul style="list-style-type: none"> • 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 d'urgence le « 15 » • Tout incident aigu et tout effet indésirable chronique sont à déclarer auprès du service de la santé au travail (montrer l'étiquette)

Rubrique 12 - Autres produits inactivants totaux des prions

Autres produits inactivants totaux des prions	
Indications	<ul style="list-style-type: none"> Inactivation totale du prion par immersion des dispositifs médicaux ou en laveurs-désinfecteurs d'instruments - En routine lors d'actes à risque (actes invasifs en contact avec tissus à haute infectiosité) - Dans le cas d'un patient identifié suspect ou atteint d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST)
Critères de choix pour la préparation du cahier des charges	
Composition et principes actifs	<ul style="list-style-type: none"> Hypochlorite de sodium (cf. rubrique 10), soude (cf. rubrique 11), peroxyde d'hydrogène, hydroxyde de potassium...
Activité anti-prions	<ul style="list-style-type: none"> Les produits inactivant totaux prions conformes au protocole standard prion (PSP) en vigueur sont référencés sur la liste de l'Agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (novembre 2011) Pour les normes antimicrobiennes complémentaires, se référer aux rubriques correspondantes des pré-désinfectants et des désinfectants
Présentation	<ul style="list-style-type: none"> Préciser les caractéristiques du produit - Produit prêt à l'emploi avec ou sans ajout d'un additif - Liquide
Conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> Préciser le type de conditionnement du produit - Flacon monodose de 50 ml, 100 ml, bidon de 5 l...
Conservation	<ul style="list-style-type: none"> Demander les durées de conservation (péremption) du produit avant et après ouverture du contenant Demander les conditions de stockage dans les emballages d'origine fermés à l'abri de la lumière et de la chaleur (produit inflammable)
Compatibilité	<ul style="list-style-type: none"> Demander les éventuelles incompatibilités entre le produit et les matériaux des dispositifs médicaux
Toxicité	<ul style="list-style-type: none"> Demander l'énoncé des risques toxicologiques en fonction des concentrations : toxicité cutanée, oculaire, respiratoire... Des tests de toxicité aiguë ou chronique peuvent être demandés : <ul style="list-style-type: none"> - Toxicité cutanée (irritant ou corrosif), oculaire (irritant...)

Rubrique 12 - Autres produits inactivants totaux des prions

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

- La ventilation générale mécanique du local doit comprendre l'introduction d'air neuf compensant l'air extrait, avec un débit par personne **d'au moins 60 m³/heure**
- La zone doit être dédiée à cette activité
- Une douche de sécurité et un lave-œil doivent être situés à proximité de la zone d'inactivation
- Dans le cas d'une procédure manuelle
 - Utiliser un bac gradué avec couvercle
 - En cas de dilution, la qualité physique et chimique de l'eau de dilution (degré de dureté et pH de l'eau) peut avoir une influence sur l'efficacité du produit
 - Respecter la température de l'eau selon les recommandations du fabricant (température ambiante ou bain thermostaté)
 - Respecter la dilution de la solution
 - Mettre le produit dans l'eau et non l'inverse

Précautions d'emploi

- Immerger complètement les dispositifs médicaux ouverts ou démontés, en prenant soin d'irriguer les instruments creux, les canaux
- Respecter le temps d'immersion pour une inactivation totale des prions selon les recommandations du fabricant
- En dehors des manipulations, maintenir impérativement le bac fermé
- Renouveler le bain quel que soit le produit inactivant
 - Après chaque utilisation
 - Pour chaque endoscope
 - Pour chaque intervention
- En cas de fuite ou de déversement accidentel, récupérer immédiatement le produit après l'avoir recouvert de matériau absorbant non combustible
- Transport vers la stérilisation dans un contenant fermé et isolé des autres instruments
- Produit d'usage externe, ne pas avaler

Protection du personnel

- Informer et former le personnel, et favoriser la centralisation de l'ensemble des activités d'inactivation des ATNC
- Port d'équipements de protection individuelle notamment lors de la préparation du bain, la manipulation des dispositifs médicaux (trempage, retrait du bain), la vidange des bacs et la récupération de produit en cas de fuite accidentelle
 - Tablier de protection imperméable à usage unique
 - Gants de préférence à manchettes longues, à usage unique ou individuels (dans ce cas entretenus après chaque usage et changés dès qu'ils sont endommagés)
 - Masque chirurgical de type I R / II R (R = résistant aux éclaboussures)
 - Lunettes de protection, ou masque visière (projection possible), le port de lunettes correctrices ne constitue pas une protection

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 d'urgence le « 15 »
- Tout incident aigu et tout effet indésirable chronique sont à déclarer auprès du service de la santé au travail (montrer l'étiquette)

Choix des désinfectants : de la pratique à la théorie

Réglementation et normalisation – Statut des désinfectants

■ Les désinfectants du domaine médical peuvent avoir le statut de biocide ou de dispositif médical selon les revendications du fabricant qui se base sur la ou les destination(s) d'usage du produit. Dans chacun des cas, le désinfectant doit répondre à la réglementation européenne spécifique à son statut c'est-à-dire que le désinfectant biocide est conforme à la réglementation Biocide et le désinfectant dispositif médical est conforme à la réglementation des dispositifs médicaux.

■ Un désinfectant peut présenter des revendications correspondant à la fois au statut de biocide et à celui de dispositif médical. Alors, il doit être conforme à la réglementation Biocide et à celle des dispositifs médicaux.

■ La directive Biocide 98/8/CEE de 1998 transposée en droit français (décret 2004-187 du 26 février 2004, Code de l'environnement, articles L522-14 à 19) a permis de préciser la classification des produits désinfectants et antiseptiques en fonction de leurs applications :

- désinfection pour surfaces inertes destinée à la maîtrise des risques microbiologiques liés à l'environnement : les désinfectants employés sont des biocides si les surfaces concernent des locaux ou des surfaces externes d'équipements médicaux ou non médicaux. Si les désinfectants sont destinés à des dispositifs médicaux nécessitant d'être traités pour être utilisés, alors ce sont des dispositifs médicaux (DM).
- désinfection des tissus vivants (mains, peau saine) : les désinfectants employés sont des biocides. Avant cette directive, ces produits faisaient partie des antiseptiques.
- antisepsie des tissus vivants (peau lésée, muqueuses, champ opératoire, peau du nouveau-né) : il ne s'agit pas

de désinfectants mais d'antiseptiques qui ne relèvent pas de la réglementation Biocide ou dispositifs médicaux. Les antiseptiques sont des médicaments avec une autorisation de mise sur le marché (AMM) de type médicament selon deux directives européennes 65/65/CEE et 92/73/CEE.

- les produits d'hygiène ne revendiquant pas d'activité antiseptique ou désinfectante rentrent dans la catégorie des cosmétiques avec une réglementation spécifique (directive 76/768/CEE du 27 juillet 1976 applicable jusqu'en 2013 puis règlement CE du 30 novembre 2009).

■ La directive et maintenant le règlement Biocide ne concerne pas que les désinfectants mais aussi les insecticides et les répulsifs.

■ Un nouveau règlement européen n° 528/2012 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits biocides s'applique depuis le 1^{er} septembre 2013 date à laquelle la directive 98/8 a été abrogée. C'est ce nouveau règlement qui permet à un produit d'avoir le double statut « biocide et dispositif médical » à la condition qu'il réponde aux deux réglementations.

■ À terme, les désinfectants biocides ne pourront être commercialisés que s'ils ont obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) biocides.

■ Les désinfectants de dispositifs médicaux peuvent être mis sur le marché s'ils ont obtenu le marquage CE reposant sur trois autres directives européennes : directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 (DM), directive 2007/47/CE du 21 septembre 2007 (DM/DMIA/biocides) et la directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 (DMIA). Le marquage CE concerne les

produits mais aussi les procédés destinés à désinfecter les dispositifs médicaux.

■ Les directives et le règlement européens (biocides, DM, médicaments et cosmétiques) permettent la libre circulation des produits dans les pays de la communauté européenne.

Sont décrites plus précisément dans un premier temps la réglementation des désinfectants qui sont des dispositifs médicaux puis dans un deuxième temps la réglementation des désinfectants qui sont des biocides.

Les désinfectants de dispositifs médicaux selon la directive 93/42/CEE et la directive 2007/47/CE

Définition d'un dispositif médical (DM)

« 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 et les détergents-désinfectants de DM sont des désinfectants selon la règle 15 de la directive 93/42/CEE. Les nettoyeurs de DM ne sont pas actuellement considérés comme des DM.

■ Ce statut de dispositifs médicaux implique :

- l'apposition du marquage CE selon la directive 93/42/CEE pour pouvoir être mis en circulation dans les pays de la communauté européenne. Ce marquage doit être visible sur les différents emballages et conditionnements ainsi que sur la notice d'utilisation,

- la surveillance du marché français par l'ANSM (contrôle des produits),
- le système français de signalement des incidents ou risques d'incident sur matériel organisé par l'ANSM : la matériovigilance [1].

Classification des désinfectants pour DM

■ En tant que DM, les désinfectants peuvent appartenir aux deux classes suivantes (règle 15 de la directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE) :

- classe IIa : cas des désinfectants de dispositifs médicaux non invasifs,
 - ex. : détergents-désinfectants pour stéthoscopes
- classe IIb : désinfectants de dispositifs médicaux invasifs,
 - ex. 1 : produits pour le nettoyage, rinçage, hydratation, désinfection des lentilles de contact,
 - ex. 2 : désinfectants pour endoscopes.

■ Du fait de leur appartenance à la classe II, le fabricant est obligé comme pour les DM de classe III, de communiquer à l'ANSM leur mise sur le marché, ce qui facilite la surveillance du marché français. [1,2,3].

■ Si l'on s'intéresse uniquement au risque infectieux, la classification de SPAULDING (1957) décrite dans le *Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux* (1998) détermine trois types de DM selon le site anatomique d'utilisation avec leur traitement spécifique (Tableau I) [4].

Le marquage CE

■ Le marquage CE est obtenu pour les désinfectants après l'application de procédures d'évaluation correspondant à leur classe (IIa ou IIb) et en particulier, la vérification par un organisme notifié de la conformité aux exigences essen-

Tableau I – Classement des dispositifs médicaux et niveau de traitement requis.

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis
Introduction dans le système vasculaire ou tissu stérile, quelle que soit la voie d'abord Exemples : instruments chirurgicaux, implants, pinces à biopsie, arthroscopes, cystoscopes, petite instrumentation pour pansement, etc.	Critique	Haut risque infectieux	Stérilisation ou usage unique stérile, à défaut désinfection de haut niveau
En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement. Exemples : gastroscopes, coloscopes, etc.	Semi-critique	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient. Exemples : tensiomètres, lits, etc.	Non critique	Risque bas	Désinfection de bas niveau

tielles de santé et de sécurité. L'identité de l'organisme notifié doit être visible par son numéro d'identification à côté du sigle de marquage CE. [1,5,6].

Les exigences essentielles du marquage CE

■ Les exigences essentielles (EE) sont au nombre de 14 décrites dans l'annexe I de la directive 93/42/CEE. Une quinzième a été ajoutée par la directive 2007/47/CE.

■ Parmi celles-ci, plusieurs concernent particulièrement les désinfectants : EE2, EE3, EE4, EE5, EE7.3, EE7.5.

EE3 : efficacité c'est-à-dire atteinte des performances revendiquées par le fabricant

« Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs fonctions [...] »

■ Pour les désinfectants, cette efficacité est l'activité vis-à-vis des micro-organismes ou agents transmissibles conventionnels (ATC = bactéries sous forme végétative ou sporulée, champignons avec les levures ou les moisissures, virus, mycobactéries) et éventuellement vis-à-vis des agents transmissibles non conventionnels (ATNC = prions).

■ L'évaluation de l'activité de ces produits peut relever depuis 1997 de normes européennes (EN) ou françaises (NF) du domaine médical. Actuellement, l'évaluation de l'activité antimicrobienne s'effectue à l'aide de normes NF EN du domaine médical (normes européennes). Avant 1997, en France, les référentiels de désinfection étaient uniquement des normes françaises.

■ Les normes ne sont pas d'application obligatoire sauf si un texte réglementaire l'exige. En théorie, un fabricant n'est donc pas tenu de prouver l'efficacité d'un désinfectant avec une norme d'activité antimicrobienne. En pratique, les normes sont les seuls référentiels scientifiques validés pour l'évaluation de l'activité antimicrobienne. La plupart des normes européennes sont dites « harmonisées » car elles sont élaborées dans le cadre d'un mandat donné à la structure de normalisation européenne (le CEN) par la commission européenne. Lorsqu'une norme européenne harmonisée est utilisée, elle donne au produit une présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE.

■ L'évaluation de l'activité des procédés de désinfection passe toujours par l'évaluation des produits selon les normes NF EN antimicrobiennes. Pour que le procédé soit considéré comme actif, il convient que l'ensemble soit testé : produits en association avec l'équipement = procédé. Il existe des normes d'évaluation spécifiques à certains procédés. Ces normes décrivent les exigences de conception du procédé afin d'obtenir une efficacité. Il peut être proposé avec ces normes des méthodes d'évaluation du procédé. C'est le cas des normes NF EN ISO 15883-1 à 4 des laveurs-désinfecteurs thermiques ou chimiques : laveurs-désinfecteurs thermiques d'instruments (15883-2), laveurs-désinfecteurs thermiques pour lave-bassins ou autres récipients à déjections humaines (15883-3), laveurs-désinfecteurs chimiques des endoscopes thermolabiles (15883-4)

■ Remarque : il existe aussi des normes d'évaluation de l'activité antimicrobienne dans des domaines différents du domaine médical : pour les collectivités et pour l'agroalimentaire.

■ L'évaluation de l'activité vis-à-vis du prion ne relève pas actuellement d'une norme. Elle relève d'un protocole national : protocole standard prion d'évaluation de l'infectiosité résiduelle après traitement par un produit ou procédé revendiquant une activité vis-à-vis des ATNC. Il est prévu que ce protocole soit européen.

Normes européennes publiées à la date d'édition du guide

Premier niveau : normes de base de phase 1 permettant de qualifier le produit

NF EN 1040 : activité bactéricide

NF EN 1275 : activité fongicide

NF EN 14347 : activité sporicide

Deuxième niveau : normes d'application de phase 2 du domaine médical permettant de valider les conditions de l'utilisation.

- Phase 2 - étape 1 : détermination de la concentration et de la durée de contact en présence de substances interférentes par des techniques en suspension.
 - NF EN 13727 : activité bactéricide (surfaces, DM)
 - NF EN 13624 : activité fongicide (surfaces, DM)
 - NF EN 14476 : activité virucide (surfaces, DM)
 - NF EN 14348 : activité mycobactéricide (DM)
- Phase 2 - étape 2 : détermination de la concentration et de la durée de contact en présence de substances interférentes par des techniques de porte-germes

NF EN 14561 : activité bactéricide (DM)
 NF EN 14562 : activité fongicide (DM)
 NF EN 14563 : activité mycobactéricide (DM)

- Phase 3 : évaluation de l'activité des produits dans les conditions réelles d'emploi
 Ces normes sont en projet.

EE4 : stabilité pendant l'utilisation

« Les caractéristiques et les performances [...] ne doivent pas être altérées de façon à compromettre l'état clinique et la sécurité des patients [...] lorsque (les dispositifs) sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation ».

■ Cette exigence essentielle est particulièrement importante pour les produits instables comme certains désinfectants à base d'acide peracétique. Le fabricant doit alors effectuer des études prenant en compte les facteurs d'instabilité et ensuite prévoir dans sa notice d'utilisation la description précise des conditions d'utilisation et de la durée d'utilisation (cf. norme NFT 72-901).

Ex. : rapports du contrôle de marché des désinfectants de dispositifs médicaux à base d'acide peracétique : Afssaps, avril 2004 et décembre 2007.

EE5 : stabilité lors du stockage

« Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués, conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées au cours de leur stockage... ».

■ Les fabricants doivent fournir suite à des études de stabilité : la durée de conservation avant ouverture et après ouverture si besoin, les conditions de stockage (température, humidité, luminosité...) (cf. Partie 2, chapitre Stabilité).

EE7.3 : compatibilité

« Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux [...] avec lesquels ils rentrent en contact au cours de leur utilisation normale ou de procédures de routine ».

■ Cette exigence essentielle implique l'intervention du fabricant de DM et de celui du désinfectant :

- matériaux de fabrication du DM,
- composition du désinfectant.

Une norme est disponible pour tester l'effet corrosif des désinfectants sur l'instrumentation métallique (NF S94-402-1) (cf. Partie 2, chapitre Compatibilité).

EE.2 et EE7.5 : sécurité

« Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent se tenir aux principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnue ».

« Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire à un minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif ».

« Une attention particulière doit être portée lors de l'analyse des risques en cas d'usage de substances carcinogènes, mutagènes ou toxiques quand l'usage de ces substances ne peut être évité » (directive 2007/47/CE).

Pour les désinfectants, cette sécurité concerne leur toxicité qui doit être évaluée par le fabricant. Les résultats des études doivent apparaître dans le dossier technique en particulier au niveau de la fiche de données de sécurité. En conséquence, la notice d'utilisation précise les concentrations d'utilisation et décrit les précautions à prendre lors de l'utilisation [6,7] (cf. Partie 2, chapitre Toxicité).

Évaluation de la conformité aux exigences essentielles

■ Ces évaluations sont décrites dans des annexes de la directive 93/42/CEE.

Elles concernent :

- la phase de conception avec une évaluation directe réalisée par l'organisme notifié : il s'agit de l'examen CE de type (Annexe III) ;
- la phase de production avec :
 - une évaluation réalisée par le fabricant et contrôlée par l'organisme notifié en ce qui concerne l'assurance qualité selon la norme ISO 9000 de la production (Annexe V) et des produits (Annexe VI) et une évaluation directe de l'organisme notifié pour la vérification des produits eux-mêmes : il s'agit de l'obtention du certificat de conformité (Annexe IV),
 - le système d'assurance qualité complet selon la norme ISO 9000 : contrôle par l'organisme notifié de sa mise en place et des évaluations effectuées par le fabricant (Annexe II).

La matériovigilance

■ La réglementation a prévu le signalement des incidents ou risque d'incidents résultant de l'utilisation des DM : il s'agit de la matériovigilance (décret n° 96-32 du 15 janvier

1996). En tant que dispositifs médicaux, les désinfectants de DM sont soumis à matériovigilance.

■ La matériovigilance a pour objectif :

« Le signalement sans délai des incidents ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers. »

■ Le signalement doit être fait auprès de l'autorité administrative : l'ANSM.

Ce signalement peut être effectué par le fabricant, l'importateur, le distributeur, les utilisateurs (par le biais des correspondants locaux de matériovigilance). [1,5].

Les désinfectants biocides

Le nouveau règlement Biocide n° 528/2012 a été adopté par le parlement européen et le conseil le 22 mai 2012, publié le 27 juin 2012 au Journal officiel de l'Union européenne et mis en vigueur le 1^{er} septembre 2013 [8, 9,10].

Définitions

■ Des substances actives biocides sont des substances ou des micro-organismes, y compris les virus ou les champignons, exerçant une action générale ou spécifique sur ou contre les organismes nuisibles.

■ Un produit biocide est défini comme toute substance active ou préparation contenant une ou plusieurs substances actives destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles et à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière par une action chimique ou biologique.

■ Un désinfectant biocide contient une des substances actives qui sont destinées à détruire des micro-organismes.

■ Un organisme nuisible est défini comme tout organisme dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produit un effet nocif pour l'homme, ses activités ou les produits qu'il utilise, pour les animaux ou pour l'environnement.

Objectif de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) Biocide

■ Les étapes vers l'obtention de l'AMM comportent :

- d'abord l'évaluation de la substance active qui lui donne une approbation puis l'inscription à une liste positive au niveau européen,

- puis l'évaluation du ou des produits renfermant cette substance active,
- enfin une autorisation de mise sur le marché.

Une AMM Biocide est nationale avec reconnaissance mutuelle des états membres de la communauté européenne. Le nouveau règlement Biocide souhaite à terme que les produits autorisés dans un état membre soient mis à disposition dans tous les états membres sans qu'une reconnaissance mutuelle soit nécessaire. Elle peut aussi être européenne et valable dans tous les pays de l'Union.

Elle a pour objectif d'autoriser la mise sur le marché européen des produits :

- présentant le moins de risque possible pour :
 - l'homme,
 - les animaux,
 - l'environnement,
- efficaces : selon les normes européennes antiseptiques et désinfectants et selon les lignes directrices internationales OCDE,
- sans effets inacceptables (ex. : induction de résistances).

■ **Le nouveau règlement rend obligatoire le partage des données entre industriels pour limiter les essais sur les animaux.** Il vise aussi à contrôler les biocides importés non autorisés dans l'Union européenne. L'approbation des substances actives est renouvelée pour 15 ans sauf si une durée plus brève est précisée.

Classification

■ Il existe 4 groupes et 23 types de produits biocides

Les groupes sont :

- Groupe 1 : désinfectants et produits biocides généraux,
- Groupe 2 : produits de protection,
- Groupe 3 : produits de lutte contre les nuisibles,
- Groupe 4 : autres produits biocides.

■ Les types de produits 1 (TP 1), 2 (TP2), 3 (TP3), 4 (TP4) et 5 (TP5) du groupe 1 sont des biocides à visée désinfectante :

- TP1 : les produits d'hygiène humaine,
- TP2 : les produits désinfectants et algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux : pour désinfecter les surfaces, les matériaux, les équipements et le mobilier non en contact direct avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux,
- TP3 : les produits désinfectants destinés à l'usage vétérinaire,
- TP4 : les produits désinfectants de surface en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux,
- TP5 : les produits désinfectants pour l'eau potable ou eau

de boisson des humains et des animaux ainsi que les produits désinfectants pour l'eau chaude sanitaire,

■ Ne sont pas des biocides selon le règlement n° 528/2012 :

- les médicaments humains,
- les dispositifs médicaux implantables, non implantables et de diagnostic *in vitro*,
- les cosmétiques,
- les médicaments vétérinaires,
- les additifs alimentaires dont les arômes,
- les additifs destinés à l'alimentation animale,
- les aliments pour animaux,
- les préparations détergentes,
- les produits phytopharmaceutiques.

Les autorités compétentes

■ Les autorités compétentes sont situées au niveau européen et national. Elles sont en relation les unes avec les autres :

- Agence Européenne des produits chimiques (ECHA) : évaluation des substances actives,
- Commission européenne en lien avec les États membres : décision d'inscription de la substance sur une liste positive, délivrance d'AMM de l'Union,
- Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie en relation avec le notifiant et pour le produit avec l'état membre : décision nationale et délivrance d'AMM du produit. Un site est à disposition concernant la réglementation Biocide : www.helpdesk-biocides.fr,
- ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) : intervient pour les substances et les produits,
- ANSM (Agence nationale du médicament et des produits de santé, ex Afsaps, depuis 2012) et autres organismes évaluateurs interviennent pour les substances et les produits.

■ Les pays de la communauté européenne se sont réparti le travail. Pour l'ANSM, l'arrêté du 27 juillet 2007 définit le champ de compétence des produits biocides qui lui sont dévolus et les activités à évaluer que sont l'efficacité y compris la résistance et l'évaluation des risques pour :

- les produits de désinfection des locaux (TP2),
- les répulsifs sans action thérapeutique sur la peau saine (TP19),
- les produits d'hygiène humaine (TP1).

Période transitoire

■ En attendant la parution des AMM, une période transitoire a été définie avec quatre dispositions :

- les produits doivent contenir des substances actives listées à l'annexe II du règlement CE 1451/2007 pour l'usage adéquat et n'ayant pas fait l'objet de décision de non-inscription,
- les produits doivent être étiquetés conformément aux dispositions de l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides,
- les produits doivent être déclarés à l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS),
- les produits doivent être déclarés au ministère en charge de l'écologie avant leur mise sur le marché effective (article L.522.169 du Code de l'environnement). Un site est prévu pour effectuer cette déclaration : <https://simm-bad.fr/servlet/accueilMinistere.html>.

La réglementation REACH (*Registration, Evaluation, Autorisation of Chemicals*)

■ Il s'agit d'une réglementation européenne concernant la législation relative à la mise sur le marché des substances chimiques sur le territoire de l'Union européenne (règlement CE n° 1907/2006 du parlement européen et du conseil du 18 décembre 2006) [11].

■ Le système REACH développe l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation ou la restriction des substances chimiques.

■ Les dispositions REACH doivent être appliquées par les entreprises qui fabriquent ou importent des substances chimiques : elles doivent évaluer les risques résultant de leur utilisation et définir les mesures de prévention.

■ Les principes fondamentaux de cette réglementation sont :

- « *Le présent règlement repose sur le principe qu'il incombe aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval de veiller à fabriquer, mettre sur le marché ou utiliser des substances qui n'ont pas d'effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement. Ses dispositions reposent sur le principe de précaution* » (article 1- paragraphe 3 REACH)
- le principe de précaution : « *L'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures*

effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles [...] ».

- le développement durable : « l'objectif de développement durable vise à satisfaire les besoins de développement et la santé des générations présentes sans compromettre la capacité des générations futures à répondre aux leurs ».

Pour cela, a été créée l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) dont le siège est à Helsinki.

■ Dans chaque État membre doivent exister des autorités ayant compétences et ressources adaptées et coopérant entre elles et avec l'ECHA. En France, il s'agit du ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie ainsi que l'ANSES (issue de la fusion entre l'Afssa et l'Afsset).

■ Toutes les substances fabriquées ou importées à plus de une tonne par an sont soumises à REACH.

■ Certaines substances chimiques ne sont pas concernées par tout le règlement REACH mais sont soumises à des procédures d'autorisation ou de restriction :

- les substances très/extrêmement préoccupantes,
- les substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR- directive 67/548/CEE),
- les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT),
- les substances très persistantes et très bioaccumulatives (vPvB),
- certaines substances préoccupantes ayant des effets graves irréversibles sur l'homme et l'environnement, telles que les perturbateurs endocriniens,
- les substances utilisées pour la recherche et le développement.

■ Les substances chimiques non concernées par REACH soit parce qu'elles sont exclues du champ d'application, soit parce qu'elles sont réglementées par d'autres textes sont :

- les substances radioactives (couvertes par directive 96/29/Euratom),
- les substances soumises à un contrôle douanier sous certaines conditions (en dépôt temporaire, en zone franche ou en entrepôt franc en vue de leur réexportation, ou encore en transit),
- les intermédiaires de synthèse non isolés,
- le transport des substances dangereuses par route, est réglementé par un arrêté dit « arrêté ADR » relatif au transport des marchandises dangereuses par route qui a une portée internationale. Le transport des marchandises dangereuses par voie ferroviaire est réglementé

par un règlement international dit RID. Le transport des substances dangereuses par voie aérienne est régi par le règlement international dit OACI. Pour le transport des marchandises dangereuses par voie fluviale, le règlement applicable est l'Accord européen relatif au transport International des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (ADN),

- les déchets (définis par la directive 2006/12/CE),
- les médicaments à usage humain ou vétérinaire (directive 65/65/CE pour l'usage humain et 2001/82/CE pour l'usage vétérinaire),
- les dispositifs médicaux (invasifs ou en contact direct avec le corps humain) dans leur état fini,
- les cosmétiques dans leur état fini (directive 76/768/CEE),
- les substances actives des biocides. Les coformulants sans activité sur les organismes nuisibles doivent répondre à REACH,
- les denrées alimentaires pour les hommes ou les animaux y compris les additifs alimentaires,
- les substances des annexes IV et V de REACH comme l'eau, le carbone, glucose...

■ La procédure d'enregistrement constitue l'élément fondamental de REACH et concerne toutes les substances chimiques fabriquées ou importées concernées (cf. ci-dessus les substances non concernées ou avec autorisation ou restriction) dans des quantités d'une tonne ou plus par an.

Cet enregistrement s'effectue dans une base de données centrale gérée par l'ECHA. Il s'applique depuis le 1^{er} juin 2008 et profite d'un régime transitoire jusqu'en juin 2018.

■ L'industrie fournit des informations relatives aux propriétés, utilisations et précautions d'emploi des substances chimiques. Les données requises augmentent avec le tonnage produit, 1 tonne, 10 tonnes, 100 tonnes, 1 000 tonnes et les propriétés de danger identifiées.

■ La procédure d'évaluation n'est pas applicable pour toutes les substances chimiques fabriquées ou importées concernées (cf. ci-dessus les substances non concernées ou avec autorisation ou restriction).

Cette procédure permet à l'ECHA de vérifier que l'industrie respecte ses obligations et évite les essais sur les animaux vertébrés lorsque cela est inutile.

■ Il y a deux types d'évaluation, celle du dossier et celle de la substance :

- Évaluation du dossier pour les demandes prévoyant des tests exigeants énumérés dans les annexes IX et X de

REACH et utilisant le plus souvent des animaux vertébrés. Cette évaluation est aussi réalisée pour vérifier la conformité de l'enregistrement ;

- Évaluation de la substance requise si elle présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement. Le programme d'évaluation est développé par l'ECHA. Cette évaluation de substance a pour conséquence l'inscription sur une liste spécifique et une autorité compétente d'un des États membres sera désignée pour procéder à une évaluation selon le programme de l'ECHA.

■ Les conclusions de l'évaluation de substance peuvent amener à des restrictions ou des autorisations ; ou bien une harmonisation de la classification ou de l'étiquetage ; ou bien l'élaboration d'informations supplémentaires sur les conditions d'utilisation...

■ Les fiches de données de sécurité sont des documents qui relèvent de REACH.

■ La classification, l'étiquetage et l'emballage des substances chimiques et mélanges ne relèvent pas de REACH mais du règlement CE n° 1272/2008 du 16 décembre 2008 qui permet l'application au niveau européen des recommandations internationales (Nations Unies) du « Système général harmonisé » (SGH) ou GHS en anglais. Le CLP (*Classification, Labelling, Packaging*) remplace progressivement le système européen. En effet, en 2015, les directives européennes actuelles vont être abrogées :

- 67/548/CE relative à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances dangereuses,
- 99/45/CE relative à la classification, l'étiquetage et l'emballage des préparations dangereuses.

Tableau récapitulatif des textes européens auxquels sont soumis les désinfectants de DM ou les désinfectants biocides (par ordre chronologique)

	Directive 93/42 DM 14 juin 1993	REACH 29 octobre 2003	Règlement Détergent 648/2004 31 mars 2004	Directive 2007/47 5 septembre 2007	Règlement CLP 1272/2008 (références : GHS/REACH)	Règlement Biocide 528/2012 22 mai 2012
Champ du texte	Conditions de commercialisation des DM	Enregistrement évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques (>1 tonne/an)	S'applique à tous les détergents : étiquetage avec tous les composants des détergents et leur concentration + contrôle pour les tensioactifs peu solubles dans l'eau (norme ISO 10708-1997)	Rapprochement des directives biocides, DM et DMIA	Classification, étiquetage, emballage des substances chimiques et mélanges	Conditions de commercialisation des biocides
Date de mise en application	14 juin 1998	1 ^{er} juin 2007	8 octobre 2005	11 octobre 2007	20 janvier 2009	1 ^{er} septembre 2013
Désinfectants de surfaces biocides	-	+ (Sauf substances actives) → produits biocides → coformulants	+ (détergent-désinfectant)	-	+	+
Désinfectants de DM	+	+	+ (détergent-désinfectant)	+	+	-

RÉFÉRENCES

- 1- DIRECTIVE EUROPÉENNE 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.
- 2- CCLIN PARIS NORD. Les désinfectants de dispositifs médicaux : généralités, réglementation, mise sur le marché, 23 mars 2011 – Présentation, 48 diapositives.
- 3- AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ (ANSM). Généralités désinfectants, 2010 – Présentation, 60 diapositives.
- 4- CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE PUBLIQUE DE FRANCE (CSHPPF), COMITÉ TECHNIQUE NATIONAL DES INFECTIONS NOSOCOMIALES (CTIN). Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, 1998, 133 p.
- 5- DARBORD JC. Guide pratique : Désinfection et stérilisation dans les établissements de soins, Masson, Paris, 2004, 16-18, 123-124.
- 6- MARTY N (sous la coordination de). Hygiène hospitalière. Saunamps Médical. Montpellier, 2010, 156-161.
- 7- CCLIN EST. Désinfection : des produits et des normes pour nous aider, 23 juin 2011. 19^e Journées Régionales d'Hygiène, 43 diapositives.
- 8- ÉQUIPE OPÉRATIONNELLE EN HYGIÈNE, CHU Toulouse Purpan. Évaluation des produits et procédés de désinfection, 23 et 24 septembre 2010 - 5^e rendez-vous d'Arcachon, 18 diapositives.

9- RÈGLEMENT (UE) N° 528/2022 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, 22 mai 2022.

10-MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE, DES TRANSPORTS ET DU LOGEMENT/AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL (ANSES). Les produits biocides : définitions et frontières réglementaires, 10 avril 2012, Conférence « Biocides », 28 diapositives.

11-CENTRE NATIONALE DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE (CNRS) – UNIVERSITÉ PARIS I-UMR 8103 CRDST. La nouvelle réglementation communautaire des substances chimiques au service du développement durable. Avancées et limites du règlement REACH, 22 octobre 2007, 18 diapositives.

SITES CONSULTÉS

- www.legifrance.gouv.fr
- www.ec.europa.eu
- www.actu-environnement.com
- http://echa.europa.eu/home_fr.asp
- <https://simmbad.fr/servlet/accueilMinistere.html>

Procédures d'achat (règles des marchés hospitaliers)

■ La procédure achat est l'étape qui permet de choisir puis d'acheter le(s) désinfectant(s) pour une durée déterminée. La durée d'un marché public est de 1 an, reconductible 3 fois au maximum, soit 4 ans en tout.

■ L'objectif est de satisfaire au rapport qualité/prix. Cette étape est à la fois administrative et technique.

■ L'organisation est attribuée au pouvoir adjudicateur qui est l'établissement de santé dont le représentant est le directeur de l'établissement. Celui-ci peut accorder sa délégation à des collaborateurs.

■ Dans le cas des désinfectants, le plus souvent, les collaborateurs ayant délégation sont le directeur des services économiques en particulier pour les biocides ou un pharmacien pour les désinfectants de dispositifs médicaux.

■ Afin de rendre le choix efficace, il est souhaitable que l'acheteur sollicite les utilisateurs pour connaître le plus précisément leurs besoins. Dans le cas des désinfectants, l'équipe d'hygiène apportera une aide technique et fera le lien entre les besoins des utilisateurs et le niveau technique du marché. L'acheteur étudiera la faisabilité économique, l'exactitude des offres d'un point de vue réglementaire, les conditions d'approvisionnement, le respect du concept de développement durable.

■ Les procédures d'achat dans un établissement de santé suivent une méthodologie que nous allons décrire ci-dessous globalement en précisant le rôle de chaque acteur.

Les textes réglementaires de référence

■ Pour les établissements publics :

- Code des marchés publics (CMP) [1] révisé régulièrement www.econo.gouv.fr/modification-code-des-marches-publics ou www.marche-public.fr.

■ Pour les établissements privés :

- pas de procédure d'achats réglementée, ils organisent les achats à leur convenance.

■ Pour les établissements mixtes c'est-à-dire privé à but non lucratif comme les ESPIC ou établissement de santé privé d'intérêt collectif (ancien PSPH) qui participent au service public hospitalier :

- ils ne sont pas soumis au Code des marchés publics mais à l'ordonnance n° 2005-649 du 6 juin 2005 relative aux marchés passés par certaines personnes publiques ou privées non soumises au Code des marchés publics (décret d'application du 30 décembre 2005) [2,3].

Quand l'ordonnance ne donne pas de réponse, et en l'absence de jurisprudence sur les litiges issus de son application, le Code des marchés publics est le document de référence.

Les différentes procédures d'achats

Procédures avec des obligations réglementaires allégées

■ Ce sont les procédures utilisées par les établissements privés.

Des articles du Code des marchés publics décrivent les cas où ces procédures sont envisageables.

Elles sont prévues :

- avec publicité préalable et mise en concurrence,
- sans publicité préalable et sans mise en concurrence : de gré à gré.

Procédures classiques

■ Ces procédures sont conformes au Code des Marchés publics [1] ou à l'ordonnance du 6 juin 2005 selon qu'il s'agit d'un établissement public ou d'un ESPIC.

■ Le choix de la procédure d'achats est fonction d'un seuil correspondant à l'estimation du montant et des caractéristiques des prestations à acheter. Deux seuils orientent la méthode d'achats :

- 1^{er} seuil fixé à 15 000 euros HT pour les marchés considérés de faible montant,
- 2^e seuil au-dessus de 15 000 euros HT pour lequel seront appliquées des procédures dites adaptées ou formalisées.

■ Ces prestations sont soit des travaux soit des fournitures et services. Dans le cas du choix des désinfectants, il s'agit de fournitures et services.

Deux types de procédures

■ Il existe deux types de procédures dites adaptées ou formalisées. L'organisation de chacune ne varie pas régulièrement mais les seuils frontières obligeant à acheter selon l'une ou l'autre procédure s'adaptent aux variations économiques et financières. Ainsi, la valeur de ce seuil, au-dessus de 15 000 euros HT, est révisée régulièrement et fait l'objet à cette occasion d'une publication au J.O sous forme de décret « *sur le relèvement des seuils applicables aux marchés publics* ».

Les procédures présentées ci-dessous correspondent au relèvement du 1^{er} janvier 2014.

Premier cas : marchés à procédures adaptées (MAPA) encore appelées non formalisées pour les seuils suivants :

- fournitures et services : inférieur ou égal à 207 000 euros HT,
- travaux : inférieur ou égal à 5 186 000 euros HT,

- possibilités de négociation avec les fournisseurs,
- des règles sont incontournables vis-à-vis de tous les fournisseurs :
 - liberté d'accès à la commande publique,
 - égalité de traitement,
 - transparence de la procédure.

Deuxième cas : marchés à procédures formalisées (MAPF) ou appels d'offres pour les seuils suivants :

- fournitures et services : supérieur à 207 000 euros HT,
- travaux : supérieur 5 186 000 euros HT,
- pas de possibilité de négociation avec les fournisseurs.

Définition des besoins et allotissement

■ Avant de commencer l'établissement du dossier d'achat, il faut définir les besoins et ses lots.

Définition des besoins

■ Il s'agit des besoins quantitatifs et qualitatifs :

- quantitatifs : nombre de litres de désinfectants à prévoir pour la période choisie du marché.
- qualitatifs : cas des désinfectants
 - réponses aux normes et exigences concernant les essais biologiques,
 - composition du produit,
 - présentation commerciale,
 - étiquetage,
 - tolérance/toxicité et compatibilité,
 - conditions de conservation,
 - respect de la réglementation : marquage CE ou AMM Biocide, transmission des documents en français permettant l'utilisation,
 - développement durable,
 - résultats des tests éventuels dans les services...

Allotissement des besoins

■ Il doit tenir compte du besoin à satisfaire et de l'offre industrielle existante.

■ Il faut faire attention à la finesse de l'allotissement qui risque de multiplier le nombre de types de produits. D'autre part, si l'allotissement est trop fin, le choix des fournisseurs risque d'être restreint.

■ **Exemples de lots** pour les désinfectants (liste non exhaustive) :

- lot pour désinfectant de dispositif médical pour désinfection manuelle,

- lot pour désinfectant de laveur-désinfecteur d'endoscope (LDE),
- lot pour nettoyant de dispositif médical en laveur-désinfecteur d'instrument (LDI),
- lot pour détergent-désinfectant de dispositif médical par immersion,
- lot pour désinfectant de surfaces,
- lot pour désinfectant de sol,
- lot pour détergent-désinfectant de surfaces en spray,
- lot pour détergent-désinfectant des incubateurs pour nouveau-nés.

Déroulement de la procédure

- Elle obéit au guide de l'achat public [4].

Publicité pour avertir les candidats

- il faut être attentif à l'homogénéité des intitulés si plusieurs supports de diffusion sont utilisés.

- En fonction du type de procédure (formalisée ou pas), le choix du support de diffusion sera différent :

- procédures non formalisées : choix du support laissé au pouvoir adjudicateur,

Ex. : sur le site de la Fédération hospitalière de France et sur le site de l'hôpital

- procédures formalisées : Bulletin officiel des annonces des marchés publics (BOAMP) et/ou Journal officiel de l'Union européenne (JOUE).

Constitution du dossier de l'offre

Règlement de consultation

- Ce n'est pas un document contractuel

Il décrit la nature de la consultation, les moyens pour répondre à l'offre, la documentation que le candidat doit fournir pour y répondre.

C'est dans ce document que l'on présente les critères d'attribution du service avec la pondération des critères en fonction de leur importance relative au vu du besoin (obligatoire dans les procédures formalisées).

À titre indicatif :

- Qualité et conformité aux référentiels : 50 %,
- Prix : 30 %,
- Prestations logistiques : 15 %,
- Développement durable : 5 %.

Cahier des clauses administratives particulières (CCAP)

- C'est un document contractuel

Il décrit :

- la durée du marché,
- les conditions d'exécution,
- les modalités de règlement,
- les pénalités,
- les obligations contractuelles,
- les conditions de résiliation,
- le règlement des litiges.

Le cahier des clauses techniques particulières (CCTP)

- C'est un document contractuel. Il décrit les critères de choix techniques de l'offre correspondant aux besoins définis précédemment. Prévoir aussi à cette étape, la quantité d'échantillons souhaités s'il y a des essais prévus. C'est à ce niveau qu'intervient l'équipe d'hygiène.

L'acte d'engagement du fournisseur

- C'est un document contractuel

Le fournisseur y présente son offre et son adhésion aux CCAP et CCTP de l'acheteur.

Bordereau de prix

- C'est un document contractuel qui indique le détail des prix et prestations.

Délais de réponses des candidats

- Ils sont définis seulement pour les procédures formalisées :

- les candidats ont 52 jours pour répondre à compter de la date de parution de la publicité au BOAMP et au JOUE,
- si les documents peuvent être consultés sur internet, le délai est limité à 40 jours.

Analyse des offres

Ouverture des plis

Si marché à procédures formalisées (MAPF)

- Pas de renégociation possible.

Obligation de tenir une commission d'ouverture des plis avec un représentant de l'état uniquement pour les établissements publics qui suivent le Code des marchés publics. Pour les ESPIC, l'ordonnance du 6 juin 2005 n'oblige pas

à organiser une réunion d'ouverture des plis, donc pas de représentant de l'état lors des ouvertures de plis. Il est évident qu'il est préférable qu'il existe une commission achat avec des utilisateurs et tout autre représentant de l'établissement (pharmacien, médecin du travail, hygiéniste...).

Chaque candidat doit faire une présentation officielle de l'offre.

Limite de validité des offres : réponse aux candidats dans 90 jours ou 120 jours au choix du pouvoir adjudicateur.

Si marchés à procédures adaptées (MAPA) c'est-à-dire non formalisées

■ Possibilité de renégociation après ouverture des plis.

Pas d'obligation de tenir une commission d'ouverture des plis. Il est évident qu'il est préférable qu'il existe une commission achat avec des utilisateurs et tout représentant de l'établissement.

Attribution du marché

■ À l'issue de ces procédures, les réponses seront évaluées et les produits de chaque lot seront classés en fonction des critères de choix.

■ C'est « l'offre la plus économiquement avantageuse » en fonction des pourcentages de pondération qui est choisie.

Réponses aux candidats

■ Envoi d'une lettre de rejet aux candidats non retenus.

■ Puis attente de 10 jours avant de transmettre la notification du marché au candidat choisi.

■ Obligation de publier un avis d'attribution au BOAMP/ JOUE en procédure formalisée dans les 48 jours suivant la notification du marché.

■ À partir de la date de publication au JOUE, les candidats non choisis ont deux mois pour un recours possible.

■ Les recours possibles passent par le tribunal administratif de l'acheteur pour les marchés publics, le tribunal de grande instance de l'acheteur pour les établissements mixtes.

Documents à conserver : rapport de présentation

■ Pour les marchés passés selon les procédures formalisées, le pouvoir adjudicateur établit un support de présentation obligatoire.

■ Ce rapport présente l'historique de toute la procédure : de la publicité à l'avis d'attribution.

■ Ce rapport et toutes les pièces de la procédure sont à conserver 4 ans.

Les différentes structures d'achats

■ À côté des établissements de santé qui peuvent acheter seuls, il existe différents types de regroupements ayant pour objectifs essentiels de profiter de l'effet volume sur les prix d'achats. L'allègement des tâches administratives, l'encadrement juridique et la compétence d'un acheteur sont aussi des raisons de regroupements.

Groupement de commandes

■ Ce type de groupement est défini dans le CMP (article 8) et dans l'ordonnance du 6 juin 2005. Il peut être :

- régional : les établissements de santé se regroupent selon leur taille, leurs activités, leurs besoins voire sans critère si ce n'est la région ;
- national : il en existe un qui est constitué en groupement de coopération sanitaire auquel adhèrent les CHU et les CH.

■ Un groupement de commandes s'appuie sur une convention constitutive qui définit :

- l'objet : par exemple « Fournitures de médicaments, dispositifs médicaux, détergents... » ;
- l'existence et la désignation de l'établissement de santé coordonnateur du groupement qui assure l'organisation administrative de la procédure d'achat ;
- l'engagement des établissements membres du groupement : transmission des besoins qualitatifs et quantitatifs prévisionnels dans des délais fixés par le coordonnateur
- le rôle du pouvoir adjudicateur de chaque établissement membre : la bonne exécution des marchés ;
- une commission technique composée de représentants de chaque établissement membre notamment des experts techniques (hygiénistes, pharmaciens, bio médical, médecins du travail...). Cette commission est chargée entre autres de proposer l'allotissement, organiser les essais techniques, définir qualitativement les besoins, apprécier le caractère concurrentiel ou exclusif des produits...

- la commission d'appel d'offres : c'est celle de l'établissement coordonnateur, elle agit après avis de la commission technique ;

■ Un groupement de commandes permet de :

- mutualiser les charges administratives qui sont surtout concentrées dans l'établissement coordonnateur ;
- bénéficier de prix intéressants par l'effet volume du groupe ;
- bénéficier de toutes les procédures de marché ;
- réaliser une coopération hospitalière.

Exemples de groupements de commandes : UNI.HA : Union des hôpitaux pour les achats ; RESAH-IDF : Réseau des acheteurs hospitaliers d'Ile-de-France.

■ Un groupement de commandes est différent d'un groupement d'achats dont les membres sont associés au capital.

Il n'est pas décrit dans le CMP ou dans l'ordonnance du 6 juin 2005.

Il n'existe pas de contrat d'adhésion entre un groupement d'achat et ses membres. Un règlement intérieur établit les relations entre les membres. Un groupement d'achats peut être de nature coopérative c'est-à-dire basé sur le principe d'égalité absolue entre les membres associés ou organisé selon le droit commun des sociétés qui prévoit que certains membres détiennent la majorité du capital et des voix. C'est une structure d'achats existant peu ou pas dans le milieu hospitalier.

Centrale d'achat

■ Elle est définie dans le CMP (article 9) et dans l'ordonnance du 6 juin 2005.

■ C'est une société autonome dont les membres sont des adhérents liés par un contrat d'adhésion mais non détenteurs du capital.

■ La centrale se rémunère sur un droit d'entrée qui est l'adhésion, sur la commission qu'elle perçoit des fournisseurs et sur les remises de fin d'année.

■ C'est un pouvoir adjudicateur qui s'occupe de la totalité de la procédure d'achats et non l'acheteur de l'hôpital :

- elle acquiert des fournitures ou services destinés à d'autres pouvoirs adjudicateurs ;
- elle passe des marchés publics dont des appels d'offres pour des travaux, fournitures ou services destinés à d'autres pouvoirs adjudicateurs.

Ex. : l'UGAP ou Union des Groupements d'Achats Publics. C'est un établissement public, industriel et commercial de l'État.

Centrale de référencement

■ Elle est décrite dans la circulaire DHOS/F4/2004/n° 583 du 7 décembre 2004 relative au recours aux centrales d'achat et aux sociétés de référencement par les établissements publics de santé.

■ Elle ne peut pas se porter candidate à un marché public de fournitures.

■ Elle propose un catalogue d'informations sur des fournisseurs. Elle n'effectue pas les achats pour le compte de ses membres. Ceux-ci ont toutes libertés pour se fournir ou non auprès des fournisseurs référencés. S'ils choisissent les fournisseurs référencés, ils s'approvisionnent directement auprès d'eux.

■ Elle est rémunérée par les fournisseurs en fonction du chiffre d'affaires qu'ils réalisent avec les membres.

Exemples : CAHPP : Centrale d'Achat des Hôpitaux Privés et Publics ; HELPEVIA (ancien Club H) : centrale de référencement pour les établissements de santé privés.

RÉFÉRENCES

- 1- CODE DES MARCHÉS PUBLICS. Édition 2006, version consolidée au 1er janvier 2014.
- 2- ORDONNANCE N° 2005-649 DU 6 JUIN 2005 version consolidée au 24 juillet 2013 relative aux marchés passés par certaines personnes publiques ou privées non soumises au Code des marchés publics.
- 3- DÉCRET N° 2005-1742 DU 30 DÉCEMBRE 2005 fixant les règles applicables aux marchés passés par les pouvoirs adjudicateurs mentionnés à l'Art. 3 de l'ordonnance n° 2005-649 du 6 juin 2005.
- 4- GUIDE DE L'ACHAT PUBLIC. Produits de santé en établissement hospitalier. Groupe d'étude des marchés Produits de Santé GPEM-PS,

direction des affaires juridiques – Ministère de l'économie des finances et de l'emploi, juillet 2012, version 5.1

5- Hygiène hospitalière, sous la coordination de N. Marty, Sauramps Médical (Montpellier), 2010, 156-161.

SITES CONSULTÉS

- www.legifrance.gouv.fr
- www.marche-public.fr
- www.econo.gouv.fr/modification-code-des-marches-publics
- www.boamp.fr

Composition des produits, caractères physicochimiques

■ La composition chimique d'un désinfectant, d'un détergent-désinfectant ou d'un détergent doit répondre à des objectifs d'activité mais aussi de facilité d'emploi, de respect de l'environnement et enfin de facilité de fabrication pour le producteur.

■ Un désinfectant ou un 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.

■ L'activité antimicrobienne létale est conditionnée par des règles essentielles :

- assurance d'un contact entre le désinfectant et les micro-organismes à détruire,
- durée d'action définie,
- pH du milieu,
- maintien d'une activité en présence de substances interférentes,
- maîtrise de la température et du taux d'humidité pour la désinfection par voie aérienne.

■ Comme tous les produits présentés sous forme liquide, les désinfectants, les détergents-désinfectants et les détergents sont composés de trois groupes principaux de constituants :

- le ou les principes actifs : détergent et/ou désinfectant,
- le solvant (aqueux ou non),
- les substances sans action détergente ni désinfectante :
 - les adjuvants ou excipients qui facilitent cette action (stabilisateurs du calcium, stabilisateurs de pH, agents perméabilisants...),
 - les composants complémentaires de la formule (anti-corrosifs, parfums, agents de texture...).

■ **Cas des produits biocides :** parmi ces composants, il peut exister des substances préoccupantes. Une substance préoccupante est une substance ayant une activité capable

de provoquer un effet néfaste sur l'homme, les animaux ou l'environnement du fait de sa nature intrinsèque et de sa concentration. En conséquence, le produit biocide contenant une telle substance est classé comme dangereux ou présente des motifs de préoccupation.

■ Les désinfectants utilisés sous forme gazeuse sont d'abord présentés sous forme liquide et vaporisés dans un deuxième temps par une action mécanique [1-5].

Les principes actifs

Les détergents

■ Un détergent est une substance permettant l'élimination des souillures.

■ Un détergent doit contenir :

- un séquestrant pour maintenir les souillures à l'écart de la surface,
- un agent anti-redéposition qui isole la surface nettoyée.

■ Les tensioactifs remplissent ces fonctions et sont les principes actifs principaux des détergents.

■ Même en faible quantité, les détergents modifient la tension de l'eau, permettant la formation de micelles qui piègent les salissures et évitent leur redéposition. Il en existe quatre catégories :

- anioniques : hydrophiles, haut pouvoir détergent (exemple : alkylsulfates),
- non ioniques : moussants, mouillants mais peu biodégradables (exemple : esters d'éthylène glycol),
- amphotères ou zwitterions : hydrophiles et hydrophobes selon le milieu, détergent par le pôle anionique et antimicrobien par le pôle cationique, bien tolérés, coûteux (exemple : bétaïnes),
- cationiques : moussants, peu détergents, antiseptiques/désinfectants (exemple : ammoniums quaternaires),

■ C'est le pôle hydrophile qui détermine la catégorie du tensio-actif.

■ Les anioniques et les cationiques sont incompatibles.

■ Il n'existe pas actuellement de référentiel normatif pour évaluer la détergence d'un produit [1,3,4].

Les désinfectants

■ Un désinfectant est une substance permettant la destruction des micro-organismes.

■ Les principales familles chimiques de principes actifs composant les désinfectants sont :

- les oxydants : acide peracétique (APA) (surfaces inertes) toujours en mélange avec le peroxyde d'hydrogène, peroxyde d'hydrogène (surfaces inertes, liquide ou gazeux), ozone (surfaces inertes, gazeux surtout industriels) ;
- les halogénés : chlorés comme l'hypochlorite de sodium (eau de Javel), le dioxyde de chlore (surfaces inertes, liquide) et les chloramines (0,2 à 0,5 % pour surfaces vivantes, 0,5 % à 9,6 % pour surfaces inertes) ; iodés (surfaces vivantes, liquides) ;
- les alcools : alcool éthylique à 70 ou 60 % (surfaces vivantes et inertes, liquides), isopropanol (surfaces inertes, liquides) ;
- les ammoniums quaternaires et les amines : ce sont des agents tensioactifs cationiques de surfaces dotés de propriétés germicides (surfaces inertes ou vivantes, liquides) ;
- les biguanides : chlorhexidine (surfaces vivantes et inertes, liquides) ;
- les phénols : phénols, alkyl et arylphénols (surfaces inertes, liquides) ;
- les aldéhydes : formaldéhyde, glutaraldéhyde et orthophthalaldéhyde (OPA). Du fait de sa cancérogénicité, le formaldéhyde fait l'objet d'une obligation de substitution, ce qui est techniquement possible en désinfection au vu des alternatives disponibles. Le glutaraldéhyde, dont la toxicité pour le personnel et les patients était difficile à prendre en compte, a été progressivement remplacé par des formulations à base d'APA pour la désinfection du matériel thermosensible depuis la circulaire prion de 2001. La fixation des protéines, caractéristique générale des aldéhydes, était un autre argument pour limiter son utilisation en particulier dans la prévention du risque

prion. Le glutaraldéhyde et l'OPA restent actuellement utilisés dans quelques cas d'incompatibilité du matériel avec l'APA ;

- les métaux : cuivre (surfaces inertes, liquides), argent (surfaces vivantes et inertes ou incorporés dans des matériaux, liquides) et les organo-mercuriels qui ne sont plus utilisés surtout du fait de leur toxicité mais aussi en lien avec la résistance microbienne, les risques pour l'environnement, l'incompatibilité avec les iodés (surfaces vivantes et inertes, liquides).

■ L'activité d'un principe actif est évidemment fonction de sa concentration exprimée en gramme ou milligramme par litre (poids/volume) ou ml/l (volume/volume) mais cette activité est aussi fonction des autres produits mélangés avec le ou les principes actifs comme les excipients ou les solvants [1,2,4-6].

Les détergents-désinfectants

■ Produits associant des propriétés détergentes et désinfectantes. Leurs principes actifs sont ceux des détergents et des désinfectants [1,2,4,5].

Les inactifs totaux vis-à-vis du prion

■ Ils peuvent également être des détergents, des détergents-désinfectants ou des désinfectants [7].

■ Leur action consiste à détruire totalement les prions sur les surfaces et dans les effluents résultants du traitement [7,8].

■ Leur action d'inactivation totale est évaluée selon le protocole standard prion (PSP) de l'ANSM [8].

■ Ce protocole mesure l'infectiosité résiduelle après action d'un produit ou d'un procédé sur des supports propres en inox préalablement contaminés par une quantité précise de prions et implantés dans le cerveau de hamster.

■ Les produits de référence sont l'eau de Javel à 2 % et la soude 1N pendant 1 heure.

■ Au fur et à mesure que les produits ou procédés sont testés selon le PSP, l'ANSM les rajoute sur une liste publiée sur le site de l'agence¹.

1- [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion/(offset)/0)

Les adjuvants

■ Ils sont nombreux et leur éventuel impact sur l'environnement est à prendre en compte :

- ceux qui rendent le produit plus agréable d'emploi : parfums, colorants ;
- ceux qui agissent sur la facilité d'emploi : augmentation de la viscosité ;
- ceux qui empêchent l'interférence des cations de l'eau de dilution sur l'activité antimicrobienne des produits : séquestrant ou chélateur du calcium ;
- le ou les solvants qui permettent d'atteindre la concentration souhaitée en principes actifs ou excipients ;
- les modificateurs de pH permettent d'augmenter l'activité du principe actif pour des désinfectants instables comme ceux à base d'acide peracétique ou d'eau de Javel par exemple ou pour augmenter la détergence ;
- les agents perméabilisants qui permettent d'augmenter la perméabilité des micro-organismes aux antimicrobiens ;
- ceux qui protègent les matériaux de la corrosion et qui empêchent ainsi l'altération de leurs propriétés : produits anticorrosifs ;
- les abrasifs ;
- les opacifiants/colorants...

RÉFÉRENCES

- 1- DARBORD JC. Guide pratique: Désinfection et stérilisation dans les établissements de soins, Masson, Paris, 2004, 16-18, 124-132.
- 2- DAUPHIN A, MAZIN C. Les antiseptiques et les désinfectants, Arnette, Paris, 1994, 17-38, 131-155.
- 3- FABRY J. Maîtrise des infections nosocomiales de A à Z. 2004 Health and Co, Lyon, 249-251, 255-259.
- 4- FLEURETTE J, FRENAY J, REVERDY ME. Antiseptiques et désinfectants, Édition ESKA, Paris, 1995, 89 à 342.
- 5- Marty N (sous la coordination de). Hygiène hospitalière. Saurempe Médical. Montpellier, 2010, 156-161.
- 6- COMMISSION INTERNATIONALE POUR LA PROTECTION DU RHIN. Rapport

d'évaluation sur les biocides et les produits anticorrosifs, rapport n° 183, 2010.

7- INSTRUCTION DGS/R13/2011/449 DU 1^{ER} DÉCEMBRE 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.

8- AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ (ANSM). Protocole standard prion (PSP), 2011.

SITES CONSULTÉS

www.ansm.sante.fr

Étiquetage des produits

Biocides

■ L'étiquetage des produits désinfectants permet à l'utilisateur de s'informer sur la composition du produit, sa toxicité, son mode d'emploi et sa conservation.

■ Durant la période transitoire de mise en œuvre du règlement 528/2012 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides et dans l'attente d'une délivrance d'Autorisation de mise sur le marché, les produits biocides désinfectants mis sur le marché français doivent être étiquetés conformément aux dispositions de l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 modifié relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides.

Afin de connaître les obligations relatives à l'étiquetage des produits biocides, il peut être consulté un guide sur le site du ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie : *Guide à l'intention des responsables de la mise sur le marché de produits biocides ; Lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché en France*, version du 28 août 2007 (www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/GuideEtiquetage-Biocides28aout07.pdf).

- Il est notamment obligatoire que soient indiqués :
- l'identité de toute substance biocide contenue dans le produit et sa concentration,
 - le type de préparation (concentré liquide, solution prête à l'emploi...),
 - le délai nécessaire pour l'obtention de l'effet biocide revendiqué,
 - le numéro de lot et la date de péremption.
- Cet étiquetage se doit d'être lisible

Dispositifs médicaux

■ Les produits destinés à désinfecter les dispositifs médicaux de type invasif (désinfectants d'endoscopes, de certains instruments chirurgicaux, d'équipement d'hémodialyse...) sont considérés comme **accessoires de dispo-**

sitifs médicaux car le traitement est indispensable à leur utilisation. Ce type de désinfectants doit porter mention du **marquage CE** au titre de la directive 93/42/CEE (production de certificats). Le fabricant doit, aux fins de l'apposition de ce marquage CE, suivre une procédure de conformité faisant intervenir un organisme notifié. La classification des désinfectants des dispositifs médicaux invasifs (critiques et semi-critiques) a évolué en mars 2010 de la classe IIa vers la classe IIb. Les désinfectants des DM non invasifs restent en classe IIa.

■ Les produits désinfectants employés dans le cadre d'une désinfection de l'environnement (*ex. : surfaces extérieures d'un dispositif médical non critique*) sont qualifiés de **biocides**.

■ Les éventuels produits revendiquant la désinfection des dispositifs médicaux pour les deux types d'indications précédentes relèvent des deux réglementations.

■ Les produits désinfectants sont soumis à certaines obligations en lien avec le risque chimique.

- Les produits biocides doivent être déclarés par la personne responsable de leur mise sur le marché à l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS), à des fins de toxicovigilance. Les informations à soumettre concernent essentiellement la composition des produits.
- Une déclaration obligatoire est à effectuer par le fabricant de désinfectants de DM auprès de l'ANSM.

■ L'étiquetage fait partie, avec la fiche de données de sécurité et la composition du produit, des éléments permettant aux utilisateurs d'être informés sur la nature du produit utilisé et sur sa toxicité.

L'étiquetage doit comporter au minimum :

- le nom commercial du produit,
- le nom de la ou des substances biocides,
- les coordonnées du fabricant,
- les pictogrammes réglementaires de danger,

- les mentions de danger, anciennement phrases de risque,
- les conseils de prudence, anciennement phrases de sécurité,

■ Un nouvel étiquetage des produits chimiques, harmonisé au niveau international (SGH: Système généralisé harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques) a été mis en place au cours de l'année 2009. Ce système a été transposé en Europe par le règlement CLP (*Classification, Labelling and Packaging*). Les étiquettes vont devoir faire apparaître de nouveaux pictogrammes,

mentions de danger et conseils de prudence. (Figures 1, 2, Tableau I)

■ La mise en application du nouveau règlement est intervenue au 1^{er} décembre 2010 pour les substances et doit intervenir au 1^{er} janvier 2015 au plus tard pour les mélanges dont font partie la plupart des désinfectants chimiques.

■ Les pictogrammes et les mentions spécifiques sont présentés dans les chapitres correspondants à la toxicité et à l'écotoxicité.

Figure 1 – Exemple d'étiquette intégrant les nouvelles exigences du règlement CLP

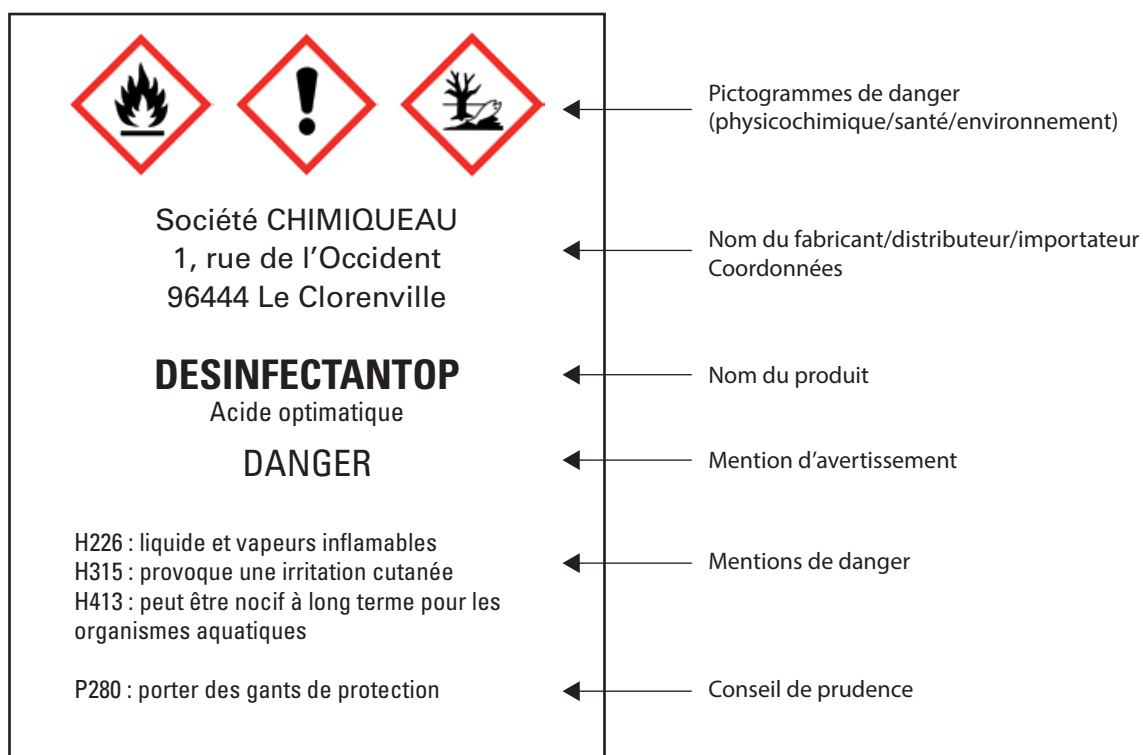











Tableau I – Évolution de la signalétique et de la nomenclature des dangers chimiques entre l'ancien système (directive 67/548/CEE) et le nouveau système CLP (règlement européen n°1272/2008) (avec l'aimable autorisation de P. Parvy).

Directive 67/548/CEE				Règlement CLP		
Dénomination famille de danger	Pictogrammes		Propriétés de danger	Pictogrammes	Classes de danger	Dénomination famille de danger
Physico-chimiques			Explosibles		<ul style="list-style-type: none"> • Explosibles • Substances et mélanges autoréactifs (type A) • Peroxydes organiques (type A) 	Physiques
					<ul style="list-style-type: none"> • Substances et mélanges autoréactifs (type B) • Peroxydes organiques (type B) 	
		F	Facilement inflammables		<ul style="list-style-type: none"> • Substances et mélanges autoréactifs (types C à F) • Peroxydes organiques (types C à E) • Inflammables (gaz, aérosols, liquides, solides) • Substances et mélanges auto-échauffants • Substances qui au contact de l'eau dégagent des gaz inflammables • Pyrophoriques (solides, liquides) 	
		F+	Extrêmement inflammables			
			Comburants		<ul style="list-style-type: none"> • Comburants (gaz, liquides, solides) 	
					<ul style="list-style-type: none"> • Gaz sous pression (comprimés, liquéfiés, liquéfiés et réfrigérés, dissous) 	



















Directive 67/548/CEE			Règlement CLP			
Dénomination famille de danger	Pictogrammes	Propriétés de danger	Pictogrammes	Classes de danger	Dénomination famille de danger	
Toxiques pour l'homme		T+ T	Très toxiques Toxiques		Toxicité aiguë (cat. 1 à 3)	Dangers pour la santé
		+R45 et/ou R49	Cancérogènes (cat. 1 et 2)		<ul style="list-style-type: none"> • Cancérogénicité (cat.1A, 1B et 2) • Mutagénicité des cellules germinales (cat.1A, 1B et 2) • Toxicité pour la reproduction (cat.1A, 1B et 2) • Sensibilisation respiratoire ou cutanée (cat. 1) • Toxicité spécifique pour certains organes cibles exposition unique (cat. 1 et 2) • Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée (cat. 1) • Danger par aspiration (cat. 1) 	
		+R46	Mutagènes (cat. 1 et 2)			
		+R60 et/ou R61	Toxiques pour la reproduction (cat. 1 et 2)			
		Xn+R40	Cancérogènes (cat. 3)			
		Xn+R68	Mutagènes (cat. 3)			
		Xn+R62 et/ou R63	Toxiques pour la reproduction (cat. 3)			
		Xn+R42	Sensibilisants par inhalation			
		Xi+R43	Sensibilisants par contact			
		Xn	Nocifs			
		Xi	Irritants			
			Corrosifs		<ul style="list-style-type: none"> • Corrosion/irritation cutanée (cat. 1A, 1B, 1C) • Lésions oculaires graves/irritation oculaire (cat. 1) 	
		Dangereux pour l'environnement				<ul style="list-style-type: none"> • Dangers pour le milieu aquatique – Toxicité aiguë (cat. 1) • Dangers pour le milieu aquatique – Toxicité chronique (cat. 1 et 2)
Toxiques pour l'environnement		Dangereux pour l'environnement				

Figure 2 – Signification des nouveaux pictogrammes (source INRS - version du 15 novembre 2013)

	
<p>Pictogrammes de danger du règlement CLP – Classes et catégories de danger associées</p> <p>Ce document prend en compte les dispositions des différentes adaptations (ATP) du règlement CLP publiées en date du 15 novembre 2013 (en dernier lieu: 5^e ATP) Certaines informations ne sont donc pas applicables de façon obligatoire à cette date.</p>	
<p>SGH01</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Explosibles instables • Explosibles divisions 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 • Substances et mélanges autoréactifs, type A • Peroxydes organiques, type A
<p>SGH02</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Gaz inflammables, catégorie 1 • Aérosols, catégories 1, 2 • Liquides inflammables, catégories 1, 2, 3 • Matières solides inflammables, catégories 1, 2 • Substances et mélanges autoréactifs, types C, D, E, F • Liquides pyrophoriques, catégorie 1 • Matières solides pyrophoriques, catégorie 1 • Substances et mélanges auto-échauffants, catégories 1, 2 • Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables, catégories 1, 2, 3 • Peroxydes organiques, types C, D, E, F
<p>SGH03</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Gaz comburants, catégorie 1 • Liquides comburants, catégories 1, 2, 3 • Matières solides comburantes, catégories 1, 2, 3
<p>SGH04</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Gaz sous pression <ul style="list-style-type: none"> - gaz comprimés - gaz liquéfiés, - gaz liquéfiés, réfrigérés - gaz dissous
<p>SGH05</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux, catégorie 1 • Corrosion/irritation cutanée, catégories 1A, 1B, 1C • Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
<p>SGH06</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Toxicité aiguë, catégories 1, 2, 3
<p>SGH07</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Toxicité aiguë, catégorie 4 • Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2 • Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 • Sensibilisation cutanée, catégories 1, 1A et 1B • Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique, catégorie 3 • Dangereux pour la couche d'ozone, catégorie 1
<p>SGH08</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilisation respiratoire, catégories 1, 1A, 1B • Mutagénicité sur les cellules germinales, catégories 1A, 1B, 2 • Cancérogénicité, catégories 1A, 1B, 2 • Toxicité pour la reproduction, catégories 1A, 1B, 2 • Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique, catégories 1, 2 • Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée, catégories 1, 2 • Danger par aspiration, catégorie 1
<p>SGH09</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Danger pour le milieu aquatique – Toxicité aiguë, catégorie 1 • Danger pour le milieu aquatique – Toxicité chronique, catégories 1, 2
	<ul style="list-style-type: none"> • Substances et mélanges autoréactifs, type B • Peroxydes organiques, type B
	<p>Pas de pictogramme de danger pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Explosibles, divisions 1.5, 1.6 • Gaz inflammables, catégorie 2 • Gaz chimiquement instables, catégories A, B (pas de picto supplémentaire/gaz inflammables) • Aérosols, catégorie 3 • Substances et mélanges autoréactifs, type G • Peroxydes organiques, type G • Toxicité pour la reproduction, catégorie supplémentaire: effets sur ou via l'allaitement • Dangers pour le milieu aquatique – Toxicité chronique, catégories 3, 4

15 novembre 2013

Activité, efficacité, normalisation

■ En fonction de leur utilisation, les désinfectants peuvent être des biocides du groupe 1 ou des dispositifs médicaux (DM) (*pour plus d'information, voir le chapitre Réglementation*).

■ Les désinfectants ont pour finalité de tuer les bactéries, les champignons, les spores de bactéries ou d'inactiver les virus, voire d'éliminer ou d'inactiver les agents transmissibles non conventionnels (ATNC) en fonction des objectifs fixés. Le spectre d'activité requis pour un désinfectant dépend de son utilisation. Dans le cadre d'un appel d'offres, l'acheteur peut définir des lots à partir des rubriques proposées (Tableau I, Partie 1). Des exigences d'activité et de statut des désinfectants, sont associées à chacune des rubriques ainsi définies.

■ Le spectre d'activité requis pour les désinfectants de dispositifs médicaux, est défini par le niveau de risque infectieux associé suivant la classification de Spaulding [1]. Trois niveaux de désinfection sont ainsi définis : désinfection de bas niveau, désinfection de niveau intermédiaire, désinfection de haut niveau (*pour plus d'information, voir le chapitre Réglementation, Tableau I*).

■ Le spectre d'activité revendiqué pour un produit désinfectant :

- biocide, est attesté par la conformité à des normes d'activité antimicrobienne européennes (NF EN) ou françaises (série T72Q antiseptiques et désinfectants) ou aux lignes directrices de l'OCDE quand ces dernières seront disponibles. Une démarche d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des biocides est en cours au niveau européen. Dès que cette démarche sera finalisée, ce sont les indications d'activité figurant dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) qui feront foi ;
- de dispositif médical, est attesté par la conformité à des normes d'activité antimicrobienne européenne (NF-EN) ou française (série T72Q antiseptiques et désinfectants).

■ Lors de l'élaboration du cahier des charges, l'acheteur doit tenir compte de la publication régulière de nouvelles normes et du remplacement progressif des normes françaises par des normes européennes.

Les normes

■ Les normes d'essai permettent d'évaluer, dans des conditions fixées (température, temps de contact, substances interférentes...) l'activité d'un produit sur les micro-organismes et de qualifier ce produit si l'exigence de résultat, définie dans la norme, est atteinte.

■ Pour pouvoir revendiquer qu'un produit a des propriétés désinfectantes et qu'il peut être utilisé dans le domaine médical, il faut le soumettre à des essais de conformité aux normes pertinentes, en fonction du type de produit et de son spectre d'activité (bactéricide, fongicide, etc.). Les essais doivent être réalisés dans les conditions obligatoires précisées dans les normes. En fonction de l'usage déclaré du produit, des essais peuvent être réalisés dans des conditions additionnelles (micro-organismes d'essai, temps de contact, températures, diluants et substances interférentes) selon les spécifications de la norme NF EN 14885 [2]¹.

Normalisation française

■ Depuis 1997, les normes sont élaborées au niveau européen et les normes françaises sont progressivement annulées et remplacées par les normes européennes. Cependant, certaines normes françaises, normes NF T72-230 [3] et NF T72-231 [4] n'ont pas encore été remplacées par des normes européennes. Ces deux normes ont été maintenues et sont toujours utilisables en France. D'autres normes françaises comme la norme NF T 72-281 [5] n'existent pas au niveau européen. Cependant, un groupe de travail a été créé pour l'adapter aux exigences européennes.

NF T72-230 - Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état

¹- Cette norme est en cours de révision mais pas encore publiée lors de la finalisation de ce guide.

liquide, miscibles à l'eau et neutralisables - Détermination de l'activité sporicide - Méthode par dilution-neutralisation.

NF T72-231 - Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau - Détermination de l'activité sporicide - Méthode par filtration sur membranes.

Norme NF T72-281 - Procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne - Détermination de l'activité bactéricide, fongicide, levuricide, mycobactéricide, tuberculocide, sporicide et virucide incluant les bactériophages.

Normalisation européenne

■ Les travaux de normalisation pour les antiseptiques et désinfectants chimiques sont menés au sein du comité technique européen CEN/TC 216. Ce comité et les groupes de travail spécifiques de chaque domaine élaborent des normes de méthodes d'essai permettant de qualifier les produits en fonction de leur activité antimicrobienne (bactéricide, fongicide, virucide, mycobactéricide, sporicide) et de leur application dans un des trois domaines : industriel-agroalimentaire-domestique-collectivités, vétérinaire ou médical. Les normes sont élaborées par trois groupes de travail (WG) spécifiques constitués de représentants de chaque État membre.

■ Le groupe de travail 3 (WG3) est dédié aux applications industrielles, agroalimentaires, aux usages domestiques et aux collectivités. Le groupe 2 (WG2) est dédié à la médecine vétérinaire et le groupe 1 (WG1) à la médecine humaine.

■ Le comité technique, CEN/TC 216, constitué de représentants de chaque état membre, est l'instance de décision. C'est lui qui définit, à partir des besoins identifiés, les nouvelles normes à élaborer et programme la révision des normes les plus anciennes.

■ Les normes européennes nécessaires pour déterminer l'efficacité des produits se déclinent en trois phases. Les normes de base (phase 1) sont communes aux trois domaines d'application. Les normes d'application (phase 2) et de terrain (phase 3) sont spécifiques à chaque domaine d'application. Ce sont les normes du domaine médical (WG1) qui nous intéressent.

La conformité à une norme implique le respect strict des conditions opératoires, des modalités de tests, de validation et d'interprétation des résultats de la norme (cf. § Lecture des normes).

■ **Les normes de phase 1** [6-8] sont des essais en suspension, permettant l'évaluation de l'activité de base du produit (bactéricidie, fongicidie, sporicidie). Lorsque qu'une norme de phase 2 est publiée, la norme de phase 1 correspondante n'a plus d'utilité pour le choix d'un produit désinfectant.

NF EN 1040 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide de base des antiseptiques et des désinfectants chimiques - Méthode d'essai et prescriptions (phase 1).

NF EN 1275 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide de base des antiseptiques et des désinfectants chimiques - Méthode d'essai et prescriptions (phase 1).

NF EN 14347 - Désinfectants et antiseptiques chimiques - Activité sporicide de base - Méthode d'essai et exigences (phase 1).

■ **Les normes d'application phase 2 - étape 1** sont des essais en suspension, réalisés dans des tubes à essai. L'ajout de substances interférentes, permet de simuler les conditions représentatives de l'usage, conditions de propreté ou conditions de saleté.

■ **Les conditions de propreté** modélisent les traces de souillures résiduelles présentes après nettoyage sur le matériel ou les surfaces. Elles s'appliquent aux tests des désinfectants (pour les détergents-désinfectants, voir ci-dessous). Elles consistent à ajouter de l'albumine bovine (souillure protéique) *dans le tube à essai* contenant le produit à tester et la suspension microbienne.

■ Pour les détergents-désinfectants, les tests sont à réaliser en conditions de saleté, représentatives de l'état de souillure du matériel et des surfaces non nettoyées. **Les conditions de saleté** correspondent à l'ajout de globules rouges de mouton (sang) et d'albumine bovine (souillure protéique) en quantité plus importante que dans les conditions de propreté.

■ Ces normes sont spécifiques d'un domaine d'application. Actuellement dans le domaine de la médecine humaine, il existe des normes d'application phase 2 étape 1 pour les activités bactéricide [9], fongicide [10], mycobactéricide [11] et virucide [12]. Par contre, il n'existe pas de norme de sporicidie de phase 2 dans le domaine médical. La commission désinfection de la SF2H a publié dans son bulletin de janvier 2012 une note technique sur les normes de sporicidie [13]².

2- http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_les-normes-de-sporicidie_V12.pdf

NF EN 13727 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide en médecine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1).

NF EN 13624 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide des désinfectants chimiques utilisés pour les instruments en médecine - Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1).

NF EN 14348 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide des désinfectants chimiques utilisés en médecine, y compris les désinfectants pour instruments - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1).

NF EN 14476 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai virucide quantitatif de suspension pour les antiseptiques et désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1).

■ **Les normes de phase 2, étape 2** sont des essais simulant les conditions pratiques d'usage : essais de surface (porte-germes) et utilisation de substances interférentes (conditions de propreté ou condition de saleté). Elles sont spécifiques d'un domaine d'application. Actuellement dans le domaine de la médecine humaine, il existe des normes d'application phase 2, étape 2 pour les activités bactéricide [14], fongicide [15], et mycobactéricide [16] uniquement pour les tests sur désinfectants de dispositifs médicaux.

■ Les conditions de propreté modélisent les traces de souillures résiduelles présentes après nettoyage sur le matériel ou les surfaces. Elles s'appliquent aux tests des désinfectants (pour les détergents-désinfectants, voir ci-dessous). Elles consistent à ajouter de l'albumine bovine (souillure protéique) sur le support de test sur lequel sont présents le produit à tester et la suspension microbienne.

■ Pour les détergents-désinfectants, les tests sont à réaliser en conditions de saleté, représentatives de l'état de souillure du matériel et des surfaces non nettoyées. Les conditions de saleté correspondent à l'ajout de globules rouges de mouton (sang) et d'albumine bovine (souillure protéique) en quantité plus importante que dans les conditions de propreté sur support de test également.

NF EN 14561 - Désinfectants chimiques et antiseptiques - Essai quantitatif de porte-germes pour l'évaluation de l'activité bactéricide pour instruments utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2).

NF EN 14562 - Désinfectants et antiseptiques chimiques

- Essai quantitatif de porte-germes pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide pour instruments utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2).

NF EN 14563 - Désinfectants et antiseptiques chimiques - Essai quantitatif de porte-germes pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide ou tuberculocide des désinfectants chimiques utilisés pour instruments en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2).

■ **Les normes de phase 3** sont des essais de terrain (Normes « *in use* »). Ces normes permettront de valider sur le terrain des produits et des procédures conformes aux normes de phase 2. À ce jour, aucune norme de phase 3 n'a été publiée.

Autres essais normalisés et non normalisés

■ Certains fabricants utilisent des normes nationales ou internationales étrangères (ISO, DIN) ou des normes européennes modifiées (température, micro-organisme...) ou des essais non normalisés (activité antivirale...).

■ Pour pallier l'absence de norme du domaine médical, certains fabricants utilisent la méthodologie indiquée dans une norme d'un autre secteur, pour des revendications d'activité sur la base de critères autres que ceux précisés dans cette norme. Cependant, dans ce cas, la conformité à cette norme ne doit être ni revendiquée ni suggérée [2].

■ Ces essais peuvent être utiles quand ils viennent en complément des normes présentées plus haut. Cependant, leur interprétation peut être délicate et ils ne permettent, en général, pas de comparer l'activité des produits notamment lors d'un appel d'offres.

Application des normes européennes relatives aux antiseptiques et désinfectants chimiques

■ La norme NF EN 14885 [2] définit en fonction du domaine (médical) et de l'usage (surfaces, instruments) les normes européennes auxquelles un désinfectant doit satisfaire pour revendiquer une activité bactéricide, fongicide, mycobactéricide, virucide ou sporicide.

Lignes directrices de l'OCDE et désinfectants de surfaces

■ L'organisation de coopération et de développement économique (OCDE), regroupe 34 États à travers le monde dont

21 sont des États membres de l'union européenne (UE) et participent au comité européen de normalisation (CEN).

■ Dans le domaine des produits chimiques, l'OCDE a été mandatée par l'Agence américaine de protection de l'environnement (EPA) pour l'élaboration d'outils d'évaluation harmonisée sur le plan international :

- évaluation de leur toxicité sur la santé (cf. Partie 2, chapitre *Toxicité*) et sur l'environnement (cf. Partie 2, chapitre *Évaluation du risque environnemental*);
- évaluation de l'efficacité des produits chimiques ayant une activité sur les micro-organismes dont font partie les désinfectants de surfaces (biocides). Pour les fabricants de désinfectants chimiques, ces outils pourraient constituer une alternative aux normes du CEN pour l'obtention de l'AMM des produits biocides.

■ Les outils d'évaluation élaborés par l'OCDE existent sous forme de « lignes directrices » (LD). En termes d'activité antimicrobienne, il en existe quatre pour démontrer respectivement l'activité bactéricide, fongicide, virucide et mycobactéricide des produits [17]. De façon à mieux situer ces outils par rapport aux normes européennes, le **Tableau I** établit un comparatif qui permet d'identifier leurs points communs et leurs différences. Ce tableau repose sur les informations disponibles sur le site internet de l'OCDE à la date de rédaction de ce guide³.

Critères d'activité pour le choix des désinfectants par rubrique

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

■ Les produits de cette rubrique sont des détergents-désinfectants de surfaces et doivent répondre aux exigences de la directive biocides y compris s'ils sont utilisés sur des surfaces de dispositifs médicaux non critiques en vue d'une maîtrise des risques microbiologiques liés à l'environnement (lits médicalisés, appareils de radiologie...) nécessitant une désinfection de bas niveau [1].

■ Ils doivent, au minimum, démontrer une activité bactéricide et levuricide (*Candida albicans*).

Activité complémentaire : dans certaines situations (traux) et dans certains secteurs à risque (bloc opératoire,

services d'hémo-oncologie, néonatalogie), une activité fongicide complète (*Candida albicans* et *Aspergillus niger*) peut être nécessaire.

■ L'utilisation de ces produits sur des surfaces potentiellement souillées nécessite que leur activité soit testée en présence de substances interférentes (tests de phase 2 en conditions de saleté).

■ Les produits de cette rubrique doivent être conformes aux exigences des normes ci-dessous (la concentration d'usage annoncée par le fabricant doit être supérieure ou égale à la concentration active pour la norme la plus défavorable) après un temps de contact de 15 minutes maximum.

- Bactéricidie : Norme NF EN 13727 en conditions de saleté.
- Levuricide : exigence limitée à l'activité levuricide sur *Candida albicans* ou fongicide complète (*C. albicans* + *A. niger*) : Norme NF EN 13624 en condition de saleté.

■ Dans certaines situations notamment lors d'épidémies de gastro-entérite à Rotavirus ou Norovirus, une activité virucide peut être nécessaire [18]. Le produit doit être conforme à la norme NF EN 14476 (version 2013) (activité sur Adenovirus, Poliovirus et Norovirus murin).

■ L'activité sporicide peut être nécessaire pour la désinfection des locaux accueillant des patients atteints de diarrhées à *Clostridium difficile*. Les recommandations officielles préconisent l'utilisation de l'eau de Javel pour la désinfection de l'environnement de ces malades. En cas de problème de compatibilité entre l'eau de Javel et le matériau des surfaces concernées, l'utilisation du détergent-désinfectant habituel est autorisée sous réserve de renforcer la fréquence du bionettoyage [19].

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

■ En l'absence de norme pour valider l'efficacité de l'ensemble lingette/produit, seule l'activité antimicrobienne du liquide d'imprégnation est vérifiée. Ce liquide doit répondre aux mêmes exigences que celles de la rubrique 1.

■ En novembre 2013, la commission désinfection de la SF2H a publié une note technique : Indications des lingettes en désinfection dans le domaine médical [20]⁴.

3- <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/evaluating-the-activity-of-microbicides-used-on-hard-non-porous-surfaces.htm>

4- http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_indications-des-lingettes-en-desinfection-dans-le-domaine-medical.pdf

Tableau 1 - Comparaison des lignes directrices OCDE et des normes européennes

Organisme	Lignes directrices (LD)	
	OCDE	Normes européennes CEN
Document de référence (Guide général sur l'utilisation des outils)	Guide pour la conduite des essais (17)	Norme NF EN 14885 (2)
Champs des outils proposés	Champ limité aux produits chimiques microbicides pour surfaces dures non poreuses (biocides)	<ul style="list-style-type: none"> • Champ plus large - Produits chimiques désinfectants pour: <ul style="list-style-type: none"> - les dispositifs médicaux (DM) - les biocides (surfaces, eau, main)
Désinfectants concernés dans le cadre du présent guide	Désinfectants de surfaces (biocides)	<ul style="list-style-type: none"> • Désinfectants de surfaces (biocides) • Désinfectants de DM (DM)
Description des outils d'évaluation		
Nombre d'outils (tests d'évaluation de l'activité antimicrobienne)	4 uniquement	Plusieurs dizaines en lien avec les différents domaines (médical/non médical) et les phases/étapes (1, 2-1, 2-2, 3)
État d'avancement	Publiées en juin 2013	Publiées ou en cours de révision ou en projet
Niveau des normes (phase)	Peut-être assimilé à une phase 2-2 du système européen (substances interférentes + porte-germes)	<ul style="list-style-type: none"> • Phase 1 • Phase 2-1 (substances interférentes) • Phase 2-2 (substances interférentes + porte-germes) • Phase 3 (non encore disponibles)
Mise au point des outils d'évaluation		
Validation de la méthode	Essais inter-laboratoires systématiques avec nombre important de laboratoires	Essais inter-laboratoires non systématiques et nombre plus faible de laboratoires
Contenu des outils d'évaluation		
Critères d'évaluation	Standardisés	Standardisés
Validation technique	Prévue	Prévue
Micro-organismes de référence	<ul style="list-style-type: none"> • Ceux testés dans les essais inter-laboratoires • Souches additionnelles possibles 	<ul style="list-style-type: none"> • Adaptés à l'activité recherchée • Souches additionnelles prévues
Porte-germes (phase 2-2)	Disque d'acier inoxydable brossé (surface volontairement non lisse)	Lame de verre dépoli
Substances interférentes (phases 2)	<ul style="list-style-type: none"> • 5 % de sérum bovin (évaluation d'un détergent-désinfectant) • 0,5 % sérum bovin (évaluation d'un désinfectant) • Eau dure 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 % d'albumine bovine + érythrocytes de mouton (conditions de saleté) • 0,3 % d'albumine bovine (conditions de propreté) • Eau dure
Réduction logarithmique minimum à atteindre		
Bactéries	4 log (moyenne arithmétique)	5 log (phases 1, 2-1, 2-2)
Levures-Moisissures	4 log (moyenne arithmétique)	4 log (phases 1, 2-1, 2-2)
Virus	3 log (moyenne arithmétique)	4 log (phase 2-1)
Mycobactéries	4 log (moyenne arithmétique)	4 log (phases 2-1, 2-2)
Spores	Test non prévu pour les surfaces	4 log (phase 1)
Exigences pour les opérateurs		
Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)	Imposées par la directive Biocides	Imposées par la directive Biocides
Personnel spécialisé	Oui	Oui
Nombre d'essais	<ul style="list-style-type: none"> • Minimum : 3 essais par concentration • Recommandé : dans 1 ou plusieurs laboratoires, sur plusieurs jours et sur des lots différents 	<ul style="list-style-type: none"> • Minimum : 1 seul essai par concentration mais 3 concentrations à tester dont 1 non conforme

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

■ Les produits de cette rubrique sont des désinfectants alcooliques dispensés sous forme de pulvérisateurs. Idéalement, leur teneur en alcool doit être inférieure ou égale à 30 % pour limiter les risques d'incendie et réduire la toxicité pour le personnel.

■ Ces désinfectants sont utilisés sur des surfaces préalablement nettoyées. Leur activité est testée en présence de substances interférentes (conditions de propreté).

■ Les activités bactéricide, levuricide, fongicide, tuberculocide, mycobactéricide, sporicidie et virucide, du couple appareil-produit sont testées suivant la norme NF T 72-281 (version novembre 2014) [5].

■ Dans certaines situations notamment lors d'épidémies de gastro-entérite à Rotavirus ou Norovirus, une activité virucide peut être nécessaire [18]. Le procédé doit être conforme à la norme NF T 72-281 y compris pour la virucide (version de novembre 2014).

■ L'ANSM a publié sur son site Internet une liste de procédés de désinfection par voie aérienne retirés du marché. Ces produits n'atteignaient pas, lors des essais réalisés par le laboratoire de l'ANSM, les niveaux d'efficacité définis par cette norme dans le cadre de la surveillance du marché. La dernière mise à jour de la liste des dispersâts dirigés date du 20 septembre 2011 [21].

■ En avril 2012, la commission désinfection de la SF2H a publié, dans son bulletin, une note technique sur la place de la désinfection par voie aérienne dans la désinfection des locaux⁵ [23].

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

■ Les produits de cette rubrique sont des désinfectants permettant de désinfecter les surfaces des locaux dans lesquels ils sont utilisés. Ces produits sont utilisés au sein de procédés automatiques (couples appareils-produits) fonctionnant hors présence humaine pendant toute la durée du cycle. Les procédés semi-automatiques nécessitent la pré-

sence de l'opérateur pour le déclenchement mais l'essentiel du cycle se déroule hors présence humaine.

■ Les activités bactéricide, levuricide, fongicide, tuberculocide, mycobactéricide, sporicidie et virucide, du couple appareil-produit peuvent être testées suivant la norme NF T 72-281 (version novembre 2014) [5].

■ Dans certaines situations notamment lors d'épidémies de gastro-entérite à Rotavirus ou Norovirus, une activité virucide peut être nécessaire [18]. Le procédé doit être conforme à la norme NF T 72-281 y compris pour la virucide (version de novembre 2014).

■ Comme pour les produits de la rubrique 3, l'ANSM a publié sur son site Internet une liste de procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne retirés du marché. Ces produits n'atteignaient pas les niveaux d'efficacité attendus lors des essais réalisés par le laboratoire de l'ANSM dans le cadre de la surveillance du marché. La dernière mise à jour de la liste des procédés automatiques date du 18 juin 2012 [22].

■ En avril 2012, la commission désinfection de la SF2H a publié, dans son bulletin, une note technique sur la place de la désinfection par voie aérienne dans la désinfection des locaux [23]⁵.

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

■ Les produits de cette rubrique sont des détergents-désinfectants utilisés pour la pré-désinfection par immersion des dispositifs médicaux. Ce sont des accessoires de dispositifs médicaux et le marquage CE est obligatoire pour leur commercialisation au titre de la directive européenne 93/42/CEE.

■ Ils doivent, au minimum, démontrer une activité bactéricide et levuricide (*Candida albicans*). L'activité virucide n'est pas obligatoire.

■ L'utilisation de ces produits sur des instruments potentiellement souillés nécessite que leur activité soit testée en conditions de saleté.

■ Les produits de cette rubrique doivent être conformes aux exigences des normes listées ci-dessous (la concen-

5- http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_note-technique_indication-de%20la-desinfection-des-locaux_avril-2012.pdf

tration d'usage annoncée par le fabricant doit être supérieure ou égale à la concentration active pour la norme la plus défavorable).

Bactéricidie

- Norme NF EN 13727, en conditions de saleté.
- Norme NF EN 14561, en conditions de saleté.

Fongicidie

- Norme NF EN 13624, en conditions de saleté : exigence limitée à l'activité levuricide (*Candida albicans*).
- Norme NF EN 14562, en conditions de saleté : exigence limitée à l'activité levuricide (*Candida albicans*).

Virucidie non exigée ; le cas échéant elle doit être conforme à la norme NF EN 14476.

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

■ Les produits de cette rubrique sont des désinfectants utilisés pour la désinfection par immersion des dispositifs médicaux. Ce sont des accessoires de dispositifs médicaux et le marquage CE est obligatoire pour leur commercialisation au titre de la directive européenne 93/42/CEE.

■ Pour la désinfection des dispositifs médicaux semi-critiques (contact muqueuses ou peau lésée) ou **désinfection de niveau intermédiaire**, le spectre d'activité doit comprendre :

- la bactéricidie, levuricide (*Candida albicans*), virucidie, et tuberculocidie (*Mycobacterium terrae*) pour les DM en contact avec la muqueuse digestive [24],
- la bactéricidie, fongicidie (*Candida albicans* + *Aspergillus niger*), virucidie, mycobactéricidie (*Mycobacterium terrae* + *Mycobacterium avium*) pour les DM en contact avec muqueuse bronchique [25].

■ Pour les dispositifs médicaux critiques (contact cavités stériles et système vasculaire), le spectre doit être complet incluant bactéricidie, fongicidie, virucidie, mycobactéricidie et sporicidie (**désinfection de haut niveau**).

■ Ces désinfectants s'utilisent sur des instruments préalablement nettoyés et leur activité doit être testée en condition de propreté.

■ Les produits de cette rubrique doivent être conformes aux exigences des normes ci-dessous (la concentration d'usage annoncée par le fabricant doit être supérieure ou égale à la concentration active pour la norme la plus défavorable).

Bactéricidie

- Norme NF EN 13727, en conditions de propreté.
- Norme NF EN 14561, en conditions de propreté.

Fongicidie

- Norme NF EN 13624, en conditions de propreté.
- Norme NF EN 14562, en conditions de propreté.

Levuricide

- Activité limitée à *Candida albicans*.
- Norme NF EN 13624, en conditions de propreté.
- Norme NF EN 14562, en conditions de propreté.

Mycobactéricidie

- Norme NF EN 14348, en conditions de propreté.
- Norme NF EN 14563, en conditions de propreté.

Tuberculocidie

- Activité limitée à *Mycobacterium terrae*.
- Norme NF EN 14348, en conditions de propreté.
- Norme NF EN 14563, en conditions de propreté.

Virucidie : Norme NF EN 14476

Sporicidie : (pour le matériel critique ou utilisé en zone d'asepsie 0 et 1 au bloc opératoire) [1] : Norme NFT 72-230/ NFT 72-231 ou norme NF EN 14347.

En janvier 2012, la commission désinfection de la SF2H a publié, dans son bulletin, une note technique faisant le point sur les normes de sporicidie [13]. Cette note a été révisée en juin 2013⁶.

■ Des informations complémentaires sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM concernant la surveillance du marché des désinfectants à base d'acide peracétique pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles (rapports 2004 et 2007) [26].

6- http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_les-normes-de-sporicidie_V12.pdf

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

■ Les produits de cette rubrique sont des désinfectants utilisés pour désinfecter les endoscopes. Ces produits sont utilisés avec des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes et généralement vendus avec le laveur. L'activité antimicrobienne requise est celle du couple appareil/produit qui doit être conforme à la norme NF EN ISO 15883-4 [27].

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

■ Les produits de cette rubrique sont des désinfectants de dispositifs médicaux compatibles avec les circuits des générateurs de dialyse.

■ Ils doivent être conformes aux exigences des normes ci-dessous (la concentration d'usage annoncée par le fabricant doit être supérieure ou égale à la concentration active pour la norme la plus défavorable).

Bactéricidie

- Norme NF EN 13727 en conditions de propreté.
- Norme NF EN 14561, en conditions de propreté.

Fongicidie

- NF EN 13624 en conditions de propreté : exigence limitée à l'activité levuricide (*Candida albicans*).
- Norme NF EN 14562, en conditions de propreté : exigence limitée à l'activité levuricide (*Candida albicans*).

Virucidie

- NF EN 14476 en conditions de propreté.
Les produits utilisés, dans des générateurs, à une température supérieure à 30 °C, doivent être conformes à la norme NF EN 14476 sur Parvovirus à la température spécifiée par le fabricant du générateur (entre 30 et 70 °C).

Mycobactéricidie

- Norme NF EN 14348 en conditions de propreté.
- Norme NF EN 14563, en conditions de propreté.

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

■ Ces produits doivent répondre aux mêmes exigences de bactéricidie et fongicidie que ceux de la rubrique 1. Ce sont des biocides du groupe TP4. Ils doivent être autorisés par le ministère de l'agriculture français comme produit de nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux [28].

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

■ L'eau de Javel est un désinfectant biocide ayant un large spectre d'activité. C'est un produit de référence pour l'inactivation totale des prions. Ce produit est à utiliser sur des surfaces préalablement nettoyées. Des informations pratiques sont disponibles sur le site Internet de la SF2H⁷. Des données concernant l'activité de ce désinfectant sont disponibles sur le site de la Chambre syndicale de l'eau de Javel⁸.

Produits inactifs totaux des prions

Rubrique 11 : Soude/hydroxyde de sodium

■ La soude est un produit de référence pour l'inactivation totale des prions.

Rubrique 12 : Autres produits inactifs totaux des prions

■ Selon l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 [28], le choix des utilisateurs doit se porter sur des produits inactifs totaux des prions. Soude et eau de Javel répondent à cette définition et font partie des produits de référence dans le cadre du protocole standard prion (PSP). Le PSP permet aux fabricants d'évaluer les performances de produits ou procédés revendiquant une élimination ou une inactivation des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) présents sur les dispositifs médicaux réutilisables après la dispensation des soins.

■ La liste des produits inactifs totaux au regard du PSP (novembre 2011), utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 est disponible sur le site Internet de

7- http://sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_avis-javel-2006/SF2H_avis-javel-2006.pdf

8- <http://www.eaudejavel.fr>

l'ANSM. Les produits de cette rubrique sont conformes au PSP détaillé sur le site de l'ANSM.

Lecture des normes

■ Il serait souhaitable que les normes soient réalisées dans des laboratoires indépendants et accrédités pour l'évaluation de l'activité des désinfectants.

■ Lors de la réception des procès-verbaux des normes, il est fortement conseillé d'en faire une lecture critique et attentive. Elle permet de vérifier la conformité aux exigences de la norme en ce qui concerne, notamment :

- les souches de référence et leur collection (CIP, ATCC),
- les différentes validations et en particulier la validation de la neutralisation,
- la température d'essai,
- le temps de contact,

- le taux de réduction des micro-organismes (log),
- la nature et la concentration en substances interférentes (albumine, eau dure...),
- le porte-germes utilisé (normes de phase 2, étape 2),
- la concentration efficace par rapport à la concentration d'utilisation.

■ Un travail de relecture des normes est réalisé au niveau national par le groupe de travail Prodhabase. Les experts de ce groupe étudient les dossiers scientifiques des produits et publient les informations pertinentes utiles aux acheteurs notamment les conditions de température, temps et concentration auxquels les produits passent les normes. Le résultat de ces évaluations est disponible sur le site internet Prodhabase⁹.

Sur ce site, sont proposées également des fiches d'aide à la lecture des normes.

RÉFÉRENCES

1- MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITÉ, CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE PUBLIQUE DE FRANCE (CSHPH), COMITÉ TECHNIQUE NATIONAL DES INFECTIONS NOSOCOMIALES (CTIN). Guide de bonnes pratiques. Désinfection des dispositifs médicaux (1998), 133 p.

2- NF EN 14885 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Application des normes européennes relatives aux antiseptiques et désinfectants chimiques. AFNOR, février 2007

3- NF T 72-230 - Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau et neutralisables. Détermination de l'activité sporicide. Méthode par dilution-neutralisation. AFNOR, août 1988.

4- NF T 72-231 - Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau. Détermination de l'activité sporicide. Méthode par filtration sur membranes. AFNOR, août 1988.

5- NF T 72-281 - Procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne. Détermination de l'activité bactéricide, fongicide, levuricide, mycobactéricide, tuberculocide, sporicide et virucide incluant les bactériophages. AFNOR, novembre 2014.

6- NF EN 1040 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide de base des antiseptiques et des désinfectants chimiques - Méthode d'essai et prescriptions (phase 1). AFNOR, avril 2006.

7- NF EN 1275 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide de base des antiseptiques et des désinfectants chimiques - Méthode d'essai et prescriptions (phase 1). AFNOR, avril 2006.

8- NF EN 14347 - Désinfectants et antiseptiques chimiques - Activité sporicide de base - Méthode d'essai et exigences (phase 1). AFNOR, août 2005.

9- NF EN 13727 + A1 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bac-

téricide en médecine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1). AFNOR, décembre 2013.

10- NF EN 13624 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide des désinfectants chimiques utilisés pour les instruments en médecine - Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1). AFNOR, novembre 2013.

11- NF EN 14348 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide des désinfectants chimiques utilisés en médecine, y compris les désinfectants pour instruments - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1). AFNOR, juin 2005.

12- NF EN 14476 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai virucide quantitatif de suspension pour les antiseptiques et désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1). AFNOR, septembre 2013.

13- Commission Désinfection SF2H. Point sur les normes de sporicidie. Bulletin de la SF2H, Hygiènes 2012, XX (2)

14- NF EN 14561 - Désinfectants chimiques et antiseptiques - Essai quantitatif de porte-germes pour l'évaluation de l'activité bactéricide pour instruments utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2). AFNOR, mars 2007.

15- NF EN 14562 - Désinfectants et antiseptiques chimiques - Essai quantitatif de porte-germes pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide pour instruments utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2). AFNOR, septembre 2006.

16- NF EN 14563 - Désinfectants et antiseptiques chimiques - Essai quantitatif de porte-germes pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide ou tuberculocide des désinfectants chimiques utilisés pour instruments en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2). AFNOR, février 2009.

9- <http://prodhabase.chu-lyon.fr/>

17- OCDE. Guidance document on quantitative method for evaluating the activity of microbiocides used on hard- non porous surfaces – Guideline for the testing of chemicals. Juin 2013.

18- HAUT CONSEIL DE LA SANTÉ PUBLIQUE (HCSP). Recommandations relatives aux conduites à tenir devant des gastro-entérites aiguës en établissement d'hébergement pour personnes âgées. Commission spécialisée Maladies transmissibles, janvier 2010.

19- HAUT CONSEIL DE LA SANTÉ PUBLIQUE (HCSP). Avis relatif à la maîtrise de la diffusion des infections à Clostridium difficile dans les établissements de santé français. juin 2008.

20- SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE (SF2H), commission Désinfection. Note technique: Indications des lingettes en désinfection dans le domaine médical. Novembre 2013.

21- AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT (ANSM). Liste des procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne retirés du marché, mise à jour 20 septembre 2011.¹⁰

22- AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT (ANSM). Recommandations relatives aux critères de choix des procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne en milieu de soins, mise à jour 18 juin 2011.¹¹

23- SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE (SF2H), commission Désinfection. Note technique: indication de la désinfection des locaux: place de la désinfection par voie aérienne. Bulletin de la SF2H, Hygiènes 2012, XX (3).

24- COMITÉ TECHNIQUE NATIONAL DES INFECTIONS NOSOCOMIALES (CTIN). Guide pour l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopie digestive. juin 2004.

25- CIRCULAIRE DHOS/E 2/DGS/SD 5 C N° 2003-591 DU 17 DÉCEMBRE 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins

26- AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT (ANSM). Rapport de synthèse – 1^{re} partie: Évaluation des dossiers techniques et des études complémentaires (23 avril 2004)

27- NF EN ISO 15883-4 – Laveur-désinfecteurs – Partie 4: Exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles. AFNOR septembre 2009.

28- ARRÊTÉ DU 19 DÉCEMBRE 2013 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux. JORF n° 0300 du 27 décembre 2013 page 21472 texte n° 18.

29- INSTRUCTION N° DGS/RI3/2011/449 DU 1^{ER} DÉCEMBRE 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.

10 - [http://ansm.sante.fr/Activites/Biocides-Appareils-de-desinfection-par-voie-aerienne/Procedes-et-appareils-de-desinfection-des-surfaces-par-voie-aerienne/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Biocides-Appareils-de-desinfection-par-voie-aerienne/Procedes-et-appareils-de-desinfection-des-surfaces-par-voie-aerienne/(offset)/1)

11 - http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/f9267cb30a296eedb359f513ea33137a.pdf

Stabilité des produits désinfectants

Un peu de théorie

La stabilité est définie par le maintien dans le temps des caractéristiques d'un produit. Cette stabilité est fonction de la substance active elle-même, de la formulation du produit et peut être maîtrisée par le choix du type et du matériau de conditionnement. Dans certains cas, elle peut être modifiée par des facteurs environnementaux ou des conditions d'usage particulier du produit.

Dans le cas des désinfectants chimiques revendiquant une activité antimicrobienne, la stabilité correspond au maintien des performances du produit dans le temps. Les principes actifs chimiques étant responsables de l'activité antimicrobienne, le suivi de l'évolution de leur concentration dans le temps est souvent utilisé comme critère d'évaluation de la stabilité. Ceci suppose toutefois de vérifier préalablement la corrélation réelle entre concentration physicochimique des principes actifs et activité antimicrobienne. L'activité antimicrobienne peut être maintenue malgré une diminution de la concentration en principes actifs mais jusqu'à un certain seuil, que l'on peut appeler la concentration minimale efficace (CME). C'est la concentration la plus faible pour laquelle le produit reste actif sur l'ensemble du spectre revendiqué.

Pour les produits sensibles aux conditions environnementales, dont la concentration en principe actif est susceptible de diminuer dans le temps, un accompagnement de leur utilisation est proposé à l'aide de bandelettes de contrôle. Ces bandelettes sont utilisées actuellement pour la gestion des bains de certaines formulations à base d'acide peracétique. Elles reposent sur l'analyse semi-quantitative des concentrations en substances actives : leur utilisation suppose une corrélation entre la concentration en principe actif et l'activité antimicrobienne et surtout la connaissance par le fabricant de la CME du produit. La présence de matières interférentes (protéines, calcaire...) peut provoquer une diminution de l'activité antimicrobienne. Ceci justifie les mesures de sécurité comme le contrôle par bandelette et la limitation du nombre d'appareils immergés dans un même bain. Ces mesures figurent dans le mode

d'emploi de la plupart des produits utilisés pour la désinfection des DM, les plus instables d'entre eux.

Les différents types de stabilité

■ Il faut distinguer deux types de stabilité : la stabilité « dans le conditionnement » (pendant le stockage) et la stabilité « en conditions d'utilisation » (en dehors du conditionnement, en bac de trempage) (cf. figure 1).

Stabilité dans le conditionnement

■ Le produit désinfectant est conditionné après fabrication dans un récipient adapté sur le plan de la compatibilité contenant/contenu, de la sécurité des manipulateurs (étanchéité, système de fermeture) et de l'utilisation en regard des indications du produit.

■ **Date de péremption du produit** = date limite d'utilisation (avant ouverture) : c'est la date maximale à laquelle le produit peut encore être utilisé si le récipient n'a pas encore été ouvert. Elle tient compte de la date de fabrication et de la durée de conservation du produit. Cette durée de conservation est fonction :

- d'une éventuelle instabilité chimique du produit,
- de l'interférence du produit avec le récipient sur le long terme concourant à une diminution de la concentration en principe(s) actif(s),
- d'une perte naturelle des performances antimicrobiennes du produit dans le temps.

■ Pour limiter cette évolution, les conditions de stockage de type température, lumière et humidité doivent être clairement définies par le fabricant.

■ **Durée maximale de conservation après ouverture** : pour les produits instables, volatils en particulier, conditionnés en récipients multidoses (flacons, bidons), l'ouverture du récipient occasionnée par l'utilisation du produit peut

constituer une cause d'instabilité supplémentaire (évaporation du produit, interférence avec l'air), obligeant à arrêter l'utilisation du produit avant la date de péremption.

■ Cette durée dépend également des conditions environnementales (température, lumière, humidité) dont les valeurs limites doivent être précisées par le fabricant.

Stabilité en conditions d'utilisation

■ Pour les produits non prêts à l'emploi, la durée de conservation de la solution reconstituée (par dilution, mélange ou dissolution) est en principe indiquée par les fabricants.

■ Concernant les désinfectants à base d'acide peracétique (prêts à l'emploi ou non), utilisés de façon manuelle, la stabilité chimique peut varier en fonction des conditions d'usage et d'environnement (cf. Rapport contrôle du marché des produits à base d'APA) [1]. La question de stabilité des désinfectants à base d'APA pour machine (LDE) se pose moins dans la mesure où le produit reste dans son conditionnement, son utilisation est relativement rapide (produit non recyclé) et son exposition à des facteurs environnementaux plus limitée si ce n'est la température de fonctionnement de l'appareil ou celle de la pièce.

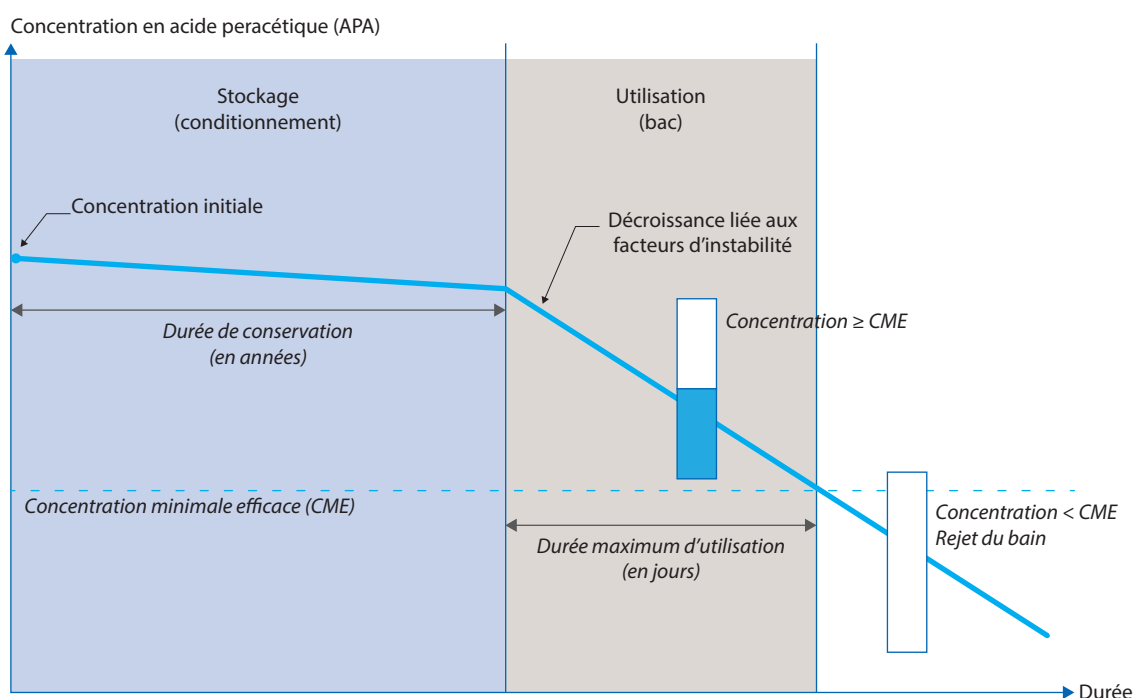
■ Dans le cadre d'une désinfection manuelle, les conditions de préparation du produit peuvent influencer sur sa concentration initiale en principes actifs. En particulier, les produits nécessitant une dilution avant emploi (liquides concentrés) ou une dissolution (poudres) doivent être reconstitués avec une eau de qualité physicochimique et de température adaptées selon les recommandations du fabricant (en général eau du réseau). L'eau très dure (de même que l'eau adoucie ou déminéralisée) peut en effet ne pas convenir à certains produits. L'eau chaude peut déstabiliser certaines solutions.

■ Remarque : certains produits sont issus du mélange extemporané de deux autres produits précurseurs (« activateur »). Un délai avant utilisation est souvent à respecter, le temps que la réaction chimique se fasse et que la solution préparée atteigne la concentration initiale revendiquée en principe actif.

■ Lorsque le désinfectant est utilisé en bac de trempage, il est soumis à des contraintes supplémentaires à celles rencontrées lors du stockage dans son conditionnement (facteur d'instabilité) :

- le bac est ouvert à plusieurs reprises, à chaque trempage de matériel, ce qui facilite l'évaporation des produits volatils,

Figure 1 - Schéma récapitulatif des différents types de stabilité et couleur des bandelettes associées.



- le trempage de matériel peut s'accompagner d'un apport d'eau et de souillures par le matériel (résidus après nettoyage) pouvant favoriser la dilution et la décomposition du produit (ex. : *endoscopes avec canaux*),
- le bac et l'environnement de travail (paillasse, robinets...) peuvent être constitués de matériaux plus ou moins compatibles avec le produit (ions minéraux, revêtements de surfaces), interférant avec le désinfectant,
- les traces de produits utilisés pour le nettoyage et la désinfection des bacs peuvent interférer avec le produit,
- une ventilation localisée (à proximité directe du bac), utile pour la protection du personnel, peut également contribuer à l'évaporation du produit,
- la température de la pièce adaptée au personnel y travaillant (= zone d'activité) peut être différente et plus élevée que celle d'un local de stockage,
- le local de travail peut ne pas être climatisé et sensible à une augmentation de la température extérieure (canicule), la chaleur pouvant favoriser la décomposition du produit ou son évaporation.

Le cahier des charges

■ Concernant la stabilité, les cahiers des charges actuels peuvent comporter d'une part des demandes d'informations et d'autre part des exigences.

■ Le demandeur peut souhaiter connaître :

- la durée de conservation des produits dans leur conditionnement (en années),
- les conditions exactes de stockage, lumière, température, humidité, dans le conditionnement,
- la durée de conservation après ouverture du conditionnement, et, spécifiquement pour les désinfectants de DM à base d'acide peracétique :
 - la durée maximale d'utilisation du bain,
 - le nombre maximum de trempage d'instruments (ex. : *endoscopes, sondes ETO...*),
- les conditions d'utilisation du bain (préparation, conditions environnementales, élimination),
- la concentration minimale efficace du produit (CME),
- les facteurs susceptibles d'influencer la stabilité du bain (type de ventilation, température, qualité d'eau pour la dilution ou la dissolution...),
- le type de bandelettes à utiliser, qui idéalement devraient être fournies avec le produit, et ses caractéristiques associées (temps de trempage, temps de lecture, règles d'interprétation, durée et conditions de conservation...).

■ Le demandeur peut par ailleurs exiger une durée minimum de conservation dans le conditionnement des produits livrés (ex. : *1 an, 18 mois...*). Pour un désinfectant de DM, il peut préciser la durée maximum d'utilisation du bain souhaitée (ex. : *produit utilisable sur 24 heures, sur 7 jours...*). Il peut aussi exprimer ses besoins en termes de moyens pour contrôler la concentration en principe actif (type bandelettes réactives pour désinfectants à base d'acide peracétique). Si les bandelettes font l'objet d'un lot à part, il faut demander qu'elles soient « validées » pour le produit en question (cf. paragraphe Les études sur bandelettes).

Quelles sont les obligations actuelles des fabricants de désinfectants en matière d'évaluation de la stabilité ?

■ L'évaluation de la stabilité est une condition de commercialisation des dispositifs médicaux (DM) et fera partie des exigences de l'AMM Biocide (pas d'exigence particulière dans la période transitoire si ce n'est au niveau de l'étiquetage). Les exigences relatives à cette question figurent respectivement dans les directives 93/42 du 14 juin 1993 pour les DM [2] et le règlement Biocide n° 528/2012 du 22 mai 2012 pour les produits biocides [3].

Cas des désinfectants de dispositifs médicaux

■ Pour les désinfectants de DM, le marquage CE nécessaire à la commercialisation inclut la notion de stabilité. L'obtention du marquage CE des désinfectants de dispositifs médicaux est soumis au respect de deux exigences essentielles relatives à la stabilité en conditions d'utilisation d'une part et pendant le stockage d'autre part :

- EE 4 (directive 93/42) : « *Les caractéristiques et les performances [...] ne doivent pas être altérées de façon à compromettre l'état clinique et la sécurité des patients [...] lorsque (les dispositifs) sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation* » ;
- EE 5 (directive 93/42) : « *Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués, conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées au cours du stockage [...]* ».

Cas des désinfectants de surfaces biocides

■ Pour la commercialisation actuelle des biocides (désinfectants de surface, TP2), le fabricant doit rendre l'étiquetage du produit conforme à l'arrêté du 19 mai 2004 (article 10). Des lignes directrices du ministère de l'Environnement sur l'étiquetage des produits biocides [4] guident les fabricants

dans l'application de cette réglementation (cf. chapitre *Étiquetage des produits*).

Les études de stabilité

Les études sur produit

■ En théorie, les fabricants devraient être en capacité de fournir les tests de stabilité correspondant à leurs revendications en termes de stabilité dans le conditionnement et en conditions d'usage, ceci d'autant plus que la formulation repose sur des substances connues pour être instables.

■ Les études sur produit sont celles permettant de prouver les valeurs annoncées par le fabricant en termes de durée de stockage (conservation avant ouverture) et le cas échéant, de durée de conservation après ouverture (conditionnements multidoses) et de durée de vie des bains de désinfectant.

Les études suivantes peuvent être menées pour les différents types de stabilité.

Études de stabilité dans le conditionnement

- Stabilité dans le conditionnement **avant ouverture** : effet de la durée et des conditions environnementales de stockage et du contact avec le matériau du conditionnement.
- Stabilité dans le conditionnement **après ouverture** (cas des conditionnements multidoses) : effet des entrées d'air ou de l'évaporation des produits.
- Stabilité **après reconstitution** et avant utilisation, dans le cas de produit à diluer (liquide), à dissoudre (poudre) ou à mélanger (activateur) : effet du changement de concentration du principe actif ou efficacité de la réaction chimique entre deux produits à mélanger.

Les outils d'évaluation : à défaut de disposer de tests normalisés ou standardisés spécifiques aux désinfectants, il est possible d'utiliser ou de s'inspirer des tests standardisés développés par l'ICH (*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*) élaborés pour les substances et produits du domaine pharmaceutique (un désinfectant est un produit chimique comme certains médicaments). Le document de février 2003 intitulé *Stability testing of new drug substances and products* [6] permet d'évaluer les variations de concentration en principe actif sous l'effet de facteurs environnementaux tels que la température, l'humidité et la lumière et donc de valider la durée de conservation et les conditions de stockage du produit.

- Attention, ces tests n'évaluent que la stabilité chimique

du produit. Le maintien des performances antimicrobiennes du produit à la date de péremption reste à vérifier.

- Ces tests peuvent être utilisés pour l'évaluation de la stabilité dans le conditionnement après première ouverture ou en modélisant la fréquence d'ouverture du conditionnement.
- Certains fournisseurs proposent des normes de phase 2 étapes 1 ou 2, avec des tests sur produits naturellement ou artificiellement vieillis. Bien que cette démarche ne soit pas normalisée, elle peut apporter des informations utiles. Il convient cependant de s'assurer que les souches utilisées correspondent bien aux souches limitantes identifiées pour le produit.
- Certains fabricants utilisent **l'essai d'efficacité de la conservation antimicrobienne** (challenge-test ou test de résistance à la contamination microbienne) pour accompagner leurs revendications en termes de stabilité du produit après ouverture. Ce test n'est pas adapté aux désinfectants.

Principe du test : ce test est décrit dans la pharmacopée européenne (monographie 5.1.3) [5] pour évaluer le maintien de la qualité microbiologique des produits pharmaceutiques dans le temps quand leur formulation a des propriétés antimicrobiennes ou comporte un conservateur. Pour tester l'efficacité de la conservation à une température donnée, il est procédé à une contamination artificielle du produit dans son conditionnement, et à des prélèvements à intervalles réguliers sur les 28 jours suivants pour dénombrer les micro-organismes résiduels et calculer la réduction logarithmique.

Ce test est assimilé à tort à un test de stabilité après ouverture car il repose sur :

- l'ouverture du conditionnement à plusieurs reprises (lors de la contamination volontaire),
- des prélèvements,
- une mesure de la réduction logarithmique dans le temps.

Ce test n'est pas adapté aux désinfectants car il teste les capacités du produit à réduire une contamination sur 28 jours alors que les désinfectants agissent en quelques minutes, que l'introduction d'un inoculum microbien ne pose pas de problème à un désinfectant dont c'est la mission principale de les détruire. Par ailleurs, un test de stabilité est requis avant mise en œuvre de cet essai : il est en effet demandé une vérification préalable du maintien des performances du produit pour toute sa durée de validité.

Études de stabilité en conditions d'usage

- Ce type d'étude concerne particulièrement les produits à base d'APA (ex. : *désinfection en bacs de trempage*) : effet

de l'immersion du matériel, de l'apport éventuel d'eau et de souillures résiduelles par le matériel (ex. : endoscopes), effet du matériau du récipient, des traces de produits en surface du récipient (ex. : produits de nettoyage).

- **Les outils d'évaluation :** une norme française a été publiée par l'AFNOR en décembre 2008. Il s'agit de la NF T72-901 [7] permettant l'évaluation de la durée d'utilisation des bains de désinfectants à base d'acide peracétique. Son principe est de soumettre un bain de produit, en parallèle d'un bain témoin, à un ajout de protéines et d'eau et une ventilation sous hotte en modélisant l'utilisation réelle d'un matériel (de type endoscope). Des contrôles des concentrations en principes actifs et de performance antimicrobienne réalisés à des temps précis, fonction de la durée d'utilisation prévue du produit, permettent d'estimer la cinétique de dégradation du produit dans le temps et de comparer la concentration finale à la concentration minimale efficace.

■ Remarque : cette norme est une adaptation du protocole utilisé pour le contrôle du marché des désinfectants à base d'acide peracétique de l'ANSM [8]

Les études sur bandelettes

■ Dans le cas des formulations à base d'APA, le principe des bandelettes est de réagir au contact de différentes substances oxydantes (APA, H₂O₂,...) et leur coloration varie en

fonction de la concentration en ces substances. La réaction peut être différente d'une formulation à l'autre ce qui oblige les fabricants à définir les conditions exactes d'utilisation de la bandelette pour un produit donné (validation produit par produit).

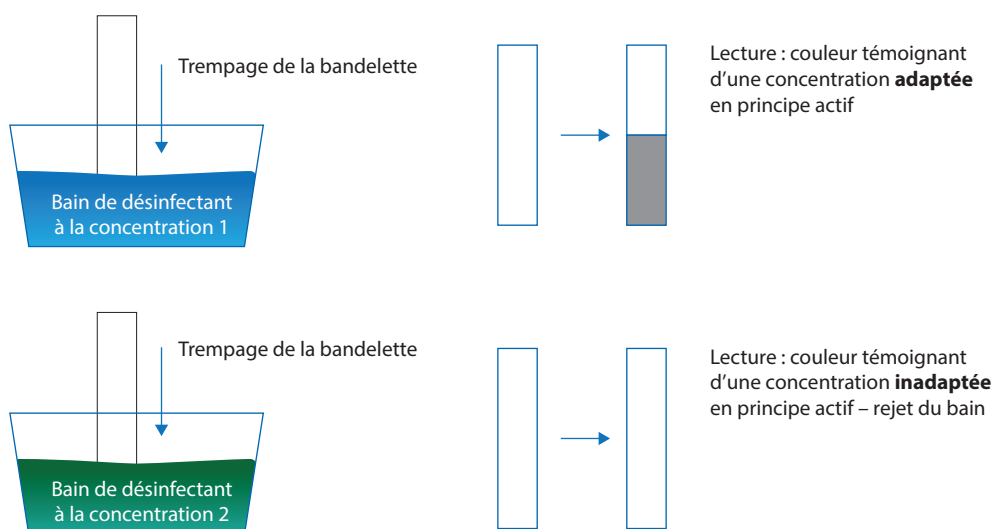
Les outils d'évaluation : la validation des bandelettes consiste en la détermination de la durée de trempage*, du temps de lecture** et du seuil de virage colorimétrique*** (cf. Figure 2). La reproductibilité de lecture intra-individuelle (plusieurs lectures par une même personne) et inter-individuelle (lectures par différentes personnes) devrait être également évaluée. Enfin, comme pour le produit, les conditions de stockage (durée, température, humidité, lumière) sont à définir.

***Durée de trempage :** durée de temps nécessaire à l'imprégnation des bandelettes

****Temps de lecture :** délai après la fin du trempage au bout duquel la lecture doit être faite. La détection de présence d'une molécule donnée (spécificité) est en effet fonction du moment où la bandelette est lue.

*****Seuil de virage colorimétrique :** couleur correspondant à une concentration au-dessus de laquelle le bain est utilisable (concentration \geq CME) et au-dessous de laquelle le bain ne l'est plus (concentration $<$ CME). En effet, la couleur que prend la bandelette est fonction de la concentration en substance active dans la formulation à un temps de lecture donnée. La correspondance entre couleur et concentration doit être déterminée précisément à l'aide de tests

Figure 2 - Schéma descriptif de l'utilisation d'une bandelette et des paramètres critiques associés.



Le seuil de virage de la bandelette est compris entre la concentration 1 et la concentration 2

sur une gamme de concentration adaptée (au sein de la formulation complète). La réaction de la bandelette doit être connue, depuis la concentration initiale jusqu'à la CME. En effet, en dessous de cette CME, l'activité antimicrobienne ne se situe plus au niveau attendu. Juste avant d'atteindre la CME, la coloration de la bandelette doit être identifiable pour que le contrôle joue son rôle en obligeant à éliminer le bain de désinfectant.

■ La norme NF T72-901 [7] propose un test des bandelettes.

L'analyse des offres

L'objectif de ce chapitre est d'apporter une aide à la lecture des informations reçues lors de l'appel d'offres.

Contrôle de l'étiquetage – partie stabilité

Biocides

■ Selon l'arrêté du 19 mai 2004 [9] et le guide sur l'étiquetage de 2007 [4], les éléments relatifs à la stabilité devant figurer actuellement au niveau de l'étiquetage des produits biocides, y compris sur les conditionnements unitaires (doses) sont les suivants :

- la date de péremption dans les conditions normales de conservation (avant ouverture),
- la date limite d'utilisation après ouverture (en cas de conditionnement multidoses),
- des indications concernant les mesures de précautions à prendre pendant l'utilisation, le stockage et le transport (conditions de conservation...).

Dispositifs médicaux

■ Selon l'arrêté du 15 mars 2010 [10], les éléments relatifs à la stabilité devant figurer actuellement au niveau de l'étiquetage des désinfectants de DM sont les suivants :

- la date jusqu'à laquelle le dispositif peut être utilisé en toute sécurité (année, mois),
- les conditions particulières de stockage et de maintenance.

Les tests de stabilité

Stabilité dans le conditionnement

■ Les essais de stabilité permettant de déterminer la durée de conservation correspondent soit à des tests en temps réel soit en accéléré (cas le plus courant).

■ Ces études ne sont pas toujours fournies, car certains fabricants utilisent des dates de péremption standard censées être adaptées à la famille de produit (en fonction des connaissances et de l'expérience acquise sur la stabilité du produit).

Stabilité en conditions d'usage

■ Hormis les essais réalisés selon la norme NF T72-901 [7], les études fournies doivent prendre en compte l'influence de facteurs supplémentaires aux facteurs pris en compte pour le conditionnement (lumière, température, humidité).

■ Les tests doivent démontrer que l'activité antimicrobienne est maintenue jusqu'à la fin de la période de stockage et d'utilisation revendiquée, dans les conditions de stockage ou d'usage préconisées. Au besoin, cette activité peut être évaluée uniquement sur les souches limitantes du produit.

Quel sera l'avenir ?

Les AMM biocides

■ Le règlement Biocide [3] contient des exigences sur la stabilité dans la Partie 3.4 (Propriétés physiques, chimiques et techniques) décrivant les données communes aux produits chimiques biocides. Les données attendues pour l'obtention de l'AMM sont les suivantes :

- stabilité pendant le stockage (plusieurs essais demandés, accélérés, de long terme, à basse température),
- durée de conservation,
- effet de la lumière, de la température et de l'humidité sur les caractéristiques techniques du produit,
- réactivité au matériau du conditionnement.

■ Ces données sur produit fini compléteront les données obtenues préalablement sur les substances actives (points 3.11 et 3.12 du chapitre « Propriétés physiques et chimiques de la substance active » du règlement Biocide) :

- stabilité thermique,
- identité des produits de dégradation correspondants,
- réactivité à l'égard des matériaux du conditionnement.

■ La réalisation de tests prouvant les informations annoncées sera une condition d'obtention de l'AMM. Le guide de 2007 [4] sur l'étiquetage demande aux fabricants de se rapprocher de leurs associations professionnelles pour identifier les méthodologies existantes pour l'évaluation de la stabilité.

■ Ces différentes données concernent essentiellement la stabilité dans le conditionnement. La réglementation Biocide n'aborde pas la question de la stabilité en cours d'utilisation.

Les projets en cours à l'AFNOR

■ La commission française tente actuellement de convaincre la Commission européenne d'intégrer la norme NF T72-901 [7] au panel des normes européennes.

RÉFÉRENCES

1- AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ (ANSM). Rapport du contrôle du marché des désinfectants à base d'acide peracétique pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles. 2004, 8 p.
 2- DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL DU 14 JUIN 1993 relative aux dispositifs médicaux. JO L 169 du 12 juillet 1993.
 3- RÈGLEMENT UE N° 528/2012 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 22 MAI 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.
 4- Ministère de l'Écologie, du Développement et de l'Aménagement durables - Direction de la Prévention des Pollutions et des Risques. Guide à l'intention des responsables de la mise sur le marché de produits biocides. Lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché en France. 2007, 33 p.
 5- Efficacité de la conservation antimicrobienne - Monographie 5.1.3. Pharmacopée européenne, 7^e édition 2013 (7.7)
 6- Stability testing of new drug substances and products - Q1A (R2). ICH, 6 février 2003.

7- Association française de normalisation (AFNOR). Norme NFT 72-901 – Antiseptiques et désinfectants – Évaluation de la durée d'utilisation des baignoires des désinfectants à base d'acide peracétique. 2008, 24 p.
 8- AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ (ANSM). Contrôle du marché des désinfectants à base d'acide peracétique pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles - Rapport de l'étude sur la stabilité des produits en conditions d'utilisation. 2007, 16 p.
 9- ARRÊTÉ DU 19 MAI 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides. JORF n° 149 du 29 juin 2004.
 10- ARRÊTÉ DU 15 MARS 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R5211-24 du Code de la santé publique. JORF du 16 mars 2010.

Compatibilité

Un peu de théorie

La compatibilité chimique entre un désinfectant et un dispositif médical (DM) ou une surface à désinfecter peut se définir comme l'absence d'altération rapide et importante du dispositif médical ou des surfaces par le produit ou le procédé de désinfection.

Dans le cas d'un matériel médical, la compatibilité rend possible l'utilisation pendant une période de temps donnée jugée « acceptable » malgré des traitements répétés (notion de durée de vie du matériel). La possibilité de réutilisation du matériel repose sur le maintien de l'aspect mais surtout des performances et de la sécurité du dispositif.

L'annonce par un fabricant de désinfectant de l'utilisation possible pour la désinfection de tel ou tel type de matériel (indication, champ d'application) est censée tenir compte non seulement des performances antimicrobiennes du produit (*ex.* : désinfection de haut niveau en cas de matériel critique) mais également de la compatibilité de ce produit avec le matériel. Selon le domaine d'utilisation (ophtalmologie, endoscopie, instrumentation médico-chirurgicale, dentisterie...), les DM peuvent en effet être constitués de matériaux très différents.

Il ne faut pas confondre « incompatibilité » et « usure du matériel » : à force d'être soumis aux effets d'un produit chimique liés à la succession de retraitements, le matériel réutilisable se retrouve inévitablement altéré, même si le produit était compatible initialement. La durée de vie d'un dispositif médical tel qu'un endoscope est conditionnée par le nombre d'utilisations et la qualité des pratiques (temps de contact limité aux besoins de performance antimicrobienne et rinçage après contact avec les produits chimiques).

La compatibilité est à réévaluer dans le cas d'évolution de matériel ou de produit

■ L'expérience du changement de formulation chimique des désinfectants pour les endoscopes dans le cadre de l'application de la circulaire 138 du 14 mars 2001 (passage du

glutaraldéhyde à des produits à base d'acide peracétique) a apporté de nombreux éléments d'information sur la compatibilité :

- les DM sont en principe conçus avec des matériaux choisis pour être compatibles avec les désinfectants du marché ;
- un changement de famille de produit chimique sans vérification des compatibilités peut provoquer des perturbations au niveau du matériel (changement d'aspect, décapage, microfissures, perte d'étanchéité...).

■ Pour maintenir la durée de vie théorique d'un DM, un changement de produit doit donc être précédé d'une maintenance préventive du matériel, du changement des pièces sensibles au nouveau désinfectant (*cf.* Rapport ANSM 2004) [1].

La durée de vie du matériel ne dépend pas uniquement de la compatibilité du couple matériel/produit

■ Cette durée de vie dépend également de l'application des bonnes pratiques d'utilisation du désinfectant et du matériel. Le rapport de l'ANSM de 2004 relatif au contrôle du marché des désinfectants manuels à base d'APA [1] rappelle les points importants à respecter à ce sujet :

- éviter les interférences entre produits de nettoyage et de désinfection au niveau du matériel en réalisant un rinçage soigneux de ce matériel entre les deux étapes,
- éviter une action prolongée des produits sur le matériel en respectant la durée de contact nécessaire à l'activité antimicrobienne et en rinçant abondamment les traces de produit sur le matériel après désinfection,
- veiller à la qualité de l'eau utilisée pour le rinçage (*ex.* : dureté).

Compatibilité ou incompatibilité ?

■ Vérifier une compatibilité revient en réalité à démontrer une absence d'incompatibilité. Certaines incompatibilités

sont connues depuis longtemps (en particulier matériau/famille chimique) d'autres sont à identifier à l'aide de tests appropriés (cas des nouveaux principes actifs utilisés en désinfection des DM, comme l'acide peracétique en 2001).

Le cahier des charges

■ En matière de compatibilité des désinfectants, le cahier des charges se limite souvent à une demande de la formulation centésimale du produit. Elle sert à connaître la nature du ou des principes actifs, le pH de la solution d'emploi et à vérifier par exemple la présence ou non d'excipients contre la corrosion (*cf.* Chapitre *Composition chimique*). Des tests de compatibilité normalisés peuvent être demandés en complément en particulier quand la désinfection concerne des instruments (*cf.* norme instruments métalliques) [2].

Quelles sont les obligations actuelles des fabricants de désinfectants en matière d'évaluation de la compatibilité ?

■ Concernant les désinfectants de dispositifs médicaux : dans le cadre de la directive 93/42 [3], l'obtention du marquage CE prend en compte la compatibilité puisqu'il comporte une exigence essentielle spécifique (EE 7.3) « *Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux [...] avec lesquels ils rentrent en contact au cours de leur utilisation normale ou de procédures de routine* ».

■ Concernant les désinfectants biocides, il n'y a pas d'exigence particulière dans l'attente des AMM. Un référentiel d'évaluation des biocides en vue de l'obtention de l'AMM est en cours d'élaboration. Il devrait comporter une partie sur la compatibilité des produits avec les surfaces.

Les études de compatibilité

■ Les incompatibilités existant entre les principales molécules chimiques constituant les désinfectants et les principaux matériaux constituant les surfaces ou les DM sont pour la plupart connues. Différents sites sur le Web décrivent le niveau d'interaction pour chaque couple matériau-molécule (résistance chimique des matériaux).

■ Pour décrire les interactions, certains fabricants utilisent le type de classification suivante :

- A ou 1 = résistant (pas ou peu d'attaque),
- B ou 2 = relativement résistant (attaque partielle, modérée, faible à moyenne),

- C ou 3 = non résistant (attaque importante jusqu'à destruction).

■ Il faut souligner que ces résultats sont à interpréter avec prudence car la méthodologie d'évaluation n'est pas toujours décrite et les résultats affichés ne précisent pas systématiquement la concentration du principe actif et la température des tests de compatibilité effectués.

Exemple : l'acide peracétique et le peroxyde d'hydrogène sont des oxydants. Ils ont un effet corrosif sur une grande majorité de métaux, mais sont compatibles avec les aciers inoxydables.

■ Pour les surfaces constituées d'un nouveau matériau, il faudrait s'assurer que la formulation des produits biocides est compatible avec ce matériau.

■ Pour les fabricants de désinfectants de DM, la démarche documentaire de recherche des incompatibilités au niveau des matériaux est une première approche, mais elle n'est pas toujours suffisante. Avant utilisation, il faudrait en théorie s'assurer de la compatibilité entre le *produit désinfectant* (formulation = association plus ou moins complexe de plusieurs molécules chimiques) et le *matériel* (association plus ou moins complexe de plusieurs matériaux). En effet, même en présence d'une apparente compatibilité au niveau des matériaux, des interactions peuvent apparaître lors de tests réalisés sur le *matériel* entier. Celui-ci est un ensemble de matériaux associés dans une configuration donnée (avec parfois des colles d'assemblage ou des joints d'étanchéité). Seuls, des tests sur matériel, évaluant l'impact de plusieurs cycles de traitement, peuvent au final apporter la garantie d'une réutilisation possible dans le temps.

■ Toutefois, en pratique, pour des raisons techniques et financières, il n'est pas facile pour un fabricant de DM de tester toutes les formulations désinfectantes du marché. Ceci était plus simple du temps de l'utilisation de solutions de glutaraldéhyde à 2 %, les produits proposés étant très proches en concentration et formulation. Cela l'est moins avec les formulations à base d'acide peracétique, très variables en concentrations de principes actifs (APA, H₂O₂) et en excipients/adjuvants (nature, quantité).

■ De même, un fabricant de désinfectant peut difficilement tester tous les DM du marché, même s'ils sont limités dans leurs indications à certaines catégories (endoscopie ou ophtalmologie...).

■ Les études communes entre ces deux types de fabricants supposent des rapprochements dans un contexte de mar-

ché très concurrentiel qui entraînent des risques de marché captif.

Rôle des fabricants de DM: compatibilité matériel/ molécule chimique

■ L'évaluation de la compatibilité avec un désinfectant donné est effectuée par les fabricants de dispositifs médicaux en vue de l'obtention du marquage CE puisque ceux-ci sont censés indiquer le mode de traitement de leurs DM réutilisables dans la notice (en se positionnant au minimum sur la famille chimique utilisable : aldéhydes, oxydants...).

■ La directive 93/42 [3] précise à ce sujet que : « *si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif doit être restérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations* ».

■ Ce point est confirmé dans un rapport de la commission européenne du 27 août 2010 [4] : « *Il en résulte que le fabricant, en fonction des matériaux utilisés et de la conception du produit, doit valider le processus de retraitement à appliquer afin de garantir que le dispositif médical ne subira pas d'altération, fonctionnera comme prévu et ne comportera pas de risque pour un certain nombre de réutilisations.* »

■ Dans le cas de la désinfection manuelle, le risque est de voir un fabricant de DM imposer un nom de produit précis, pas toujours commercialisé en France (problème d'acquisition), pas toujours recommandé en France (ex. : *glutaraldéhyde dans certaines indications*), pas toujours adapté aux objectifs de désinfection (ex. : *antiseptique*) ou ne laissant pas le choix aux utilisateurs (« seul produit validé »).

Rôle des fabricants de désinfectant : compatibilité produit/matériaux-matériel

■ Avant de poser l'indication pour un matériel donné (ex. : *endoscope, matériel d'ophtalmologie...*), le fabricant de désinfectant devrait en théorie au minimum :

- 1- identifier le ou les principaux matériaux constitutifs de ce type de matériel,
- 2- vérifier l'absence d'incompatibilité de son désinfectant avec ces matériaux,
- 3- si, possible, évaluer la compatibilité avec un échantillonnage des différents types de DM rentrant dans le champ d'application revendiqué du produit.

■ Si certains fabricants de désinfectants indiquent les matériaux compatibles ou incompatibles, très rares sont ceux qui proposent des listes précises de matériels (listes positives ou négatives), en dehors des grandes catégories (matériel d'endoscopie, matériel d'ophtalmologie...).

Bilan des informations à demander au fabricant de désinfectant

- Champ d'application du désinfectant : indications précises quant au domaine (endoscopie, ophtalmologie, autre...) et au type de matériel (fibroscopes, verres 3 miroirs...).
- Liste des matériaux identifiés comme incompatibles avec le produit (formulation complexe et pas seulement principe actif).
- Liste des catégories de dispositifs médicaux identifiés comme compatibles avec le produit (ex. : *endoscopes, matériel d'ophtalmologie, instruments chirurgicaux...*).

Les outils d'évaluation

■ Les outils permettant l'évaluation des interactions matériel/produit sont en nombre limité.

■ L'étude de l'action corrosive des désinfectants et pré-désinfectants n'est normalisée que vis-à-vis des instruments métalliques (acier inoxydable). Cette évaluation peut être réalisée grâce à la norme française **NFS 94-402/1** (mai 2004) [2].

■ Cette norme propose deux méthodes d'étude de la corrosion : par immersion simple ou par essai électrochimique. Dans le premier cas, le produit est jugé « non corrosif » s'il n'est observé aucune altération (ni marques de corrosion, ni tâches, ni dépôts) par rapport à un témoin sur 3 essais après 50 cycles de trempage (la concentration et la durée du cycle correspondent aux indications du fabricant).

Les cycles sont espacés d'au moins 2 heures La solution est renouvelée toutes les semaines pour un désinfectant, au moins toutes les 24 heures et tous les deux cycles pour un pré-désinfectant.

■ A défaut d'autres tests officiels comme la méthode normalisée décrite ci-dessus, les fabricants ou les prestataires d'essais testent la compatibilité à l'aide de diverses méthodes, notamment pour les polymères et plastiques, les caoutchoucs, les colles et les joints, autres composants fréquents des dispositifs médicaux réutilisables.

L'analyse des offres

- **Composition centésimale** : étudier la composition du produit (nature du principe actif et concentration du principe actif, pH de la solution d'emploi, présence d'anticorrosifs...),
- **Étiquetage** : vérifier les indications en regard de l'utilisation souhaitée (produit adapté aux types de DM à désinfecter...),
- **Liste des matériaux** incompatibles avec le produit,
- **Tests sur matériel** : pertinence des tests fournis par rapport aux matériaux constitutifs des DM concernés.

■ En dehors de la seule norme existante dans ce domaine, les fabricants de désinfectants utilisent différents protocoles plus ou moins standardisés d'évaluation de l'altération des matériaux (diminution d'épaisseur, perte de poids, altérations de la surface visibles au microscope, dosage d'ions métalliques en solution...). L'interprétation de ces tests reste très délicate.

■ L'absence de norme permettant de tester des matériaux très fréquemment utilisés comme les polymères explique sans doute le report sur ce type de méthodes.

■ A titre indicatif, le guide de bonnes pratiques d'utilisation de l'instrumentation chirurgicale en établissement de santé (CETIM, 2005) [5] qualifie le niveau de résistance chimique en fonction de la vitesse de corrosion (cas de la corrosion généralisée des instruments métalliques):

- < 0,05 mm/an	→	très bonne
- 0,05 à 0,5 mm/an	→	bonne
- 0,5 à 1 mm/an	→	médiocre
- > 1 mm par an	→	mauvaise

RÉFÉRENCES

1- AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ (ANSM). Rapport du contrôle du marché des désinfectants à base d'acide peracétique pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles. Avril 2004.
2- NF S94-402-1 - Instruments chirurgicaux - Étude de l'action corrosive d'un pré-désinfectant ou d'un nettoyant ou d'un désinfectant sur les instruments médico-chirurgicaux réutilisables - Méthodes d'essai - Partie 1 : acier inoxydable. Afnor, mai 2004.

Quel sera l'avenir ?

Les AMM biocides

■ La principale évolution dans les années qui viennent sera liée à l'existence d'AMM pour les produits biocides. L'obtention de cette AMM sera conditionnée pour une grande partie par des études de toxicité mais la compatibilité fera également l'objet d'une évaluation.

Les projets en cours à l'AFNOR

■ Pas de projet *a priori* sur ce thème.

En pratique

■ **Lors de l'analyse d'un dossier de désinfectant** (concerne tout particulièrement les hygiénistes):

- vérifier pour quels types de DM le désinfectant est utilisable (*cf.* indications),
- demander au fabricant la liste des matériaux incompatibles avec le désinfectant proposé,
- demander au fabricant si des tests de corrosion ou de compatibilité ont été réalisés et lesquels (normes/protocoles internes), sur quel type de matériel.

■ **Lors du choix d'un dispositif médical** (concerne tout particulièrement les personnels biomédicaux):

- S'assurer que le type de désinfectant préconisé pour son traitement entre deux utilisations (et donc compatible avec le DM) correspond aux recommandations françaises et existe sur le marché français (commercialisation en France). Demander l'avis d'un hygiéniste (équipe opérationnelle en hygiène hospitalière, antenne régionale de lutte contre les infections nosocomiales, CCLIN).

3- DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL DU 14 JUIN 1993 relative aux dispositifs médicaux. JO L 169 du 12 juillet 1993.

4- COMMISSION EUROPÉENNE. Rapport sur la problématique du retraitement des dispositifs médicaux dans l'Union européenne, établi en application de l'article 12 bis de la directive 93/42/CEE. 27 août 2010.

5- CENTRE TECHNIQUE DES INDUSTRIES MÉCANIQUES (CETIM). Guide de bonnes pratiques d'utilisation de l'instrumentation chirurgicale en établissement de santé. Prévention des phénomènes de corrosion. 2005.

Toxicité des produits désinfectants

Un peu de théorie

La toxicité d'un produit chimique vis-à-vis de la santé humaine correspond à l'effet sur les organismes vivants consécutifs à une exposition à ce produit chimique, se manifestant dans des délais variables (conséquences immédiates, à moyen ou long termes). Les principales voies d'exposition des personnes aux produits chimiques désinfectants sont l'inhalation et le contact, voire l'ingestion (situation accidentelle). Cette exposition peut concerner :

- les utilisateurs des produits (contact, projections, exposition à des vapeurs essentiellement)
- les patients, par contact de la peau ou des muqueuses avec des résidus de désinfectants présents sur le matériel (exemple : colites chimiques associées à l'endoscopie).
- les tierces personnes partageant le même environnement de travail.

L'exposition des utilisateurs aux désinfectants peut prendre différentes formes :

- des formes aiguës :
 - une projection accidentelle sur la peau,
 - une projection accidentelle sur les muqueuses oculaires,
 - une inhalation massive de vapeurs (produits volatils),
 - le risque d'ingestion (beaucoup plus rare, accidentelle ou volontaire).
- des formes chroniques :
 - inhalation régulière de vapeurs de produit (produits volatils). Des valeurs limites d'exposition sont définies par certains pays ou groupes de pays (France, Allemagne, Union Européenne, États-Unis) pour les molécules les plus à risque de façon à pouvoir contrôler l'atmosphère de travail (cf. fiches toxicologiques de l'INRS),
 - contact régulier avec les produits entraînant une hypersensibilisation cutanée.

L'environnement hospitalier (locaux, équipements, eau, air) est lui-même potentiellement concerné lors du stockage (risques de fuite, d'incendie, d'explosion), de l'utilisation (contamination chimique de l'air) et de l'élimination du produit (contamination chimique de l'eau, écotoxicité).

Les produits désinfectants sont des mélanges, composés d'une ou plusieurs molécules actives et d'excipients ou d'adjuvants. Les fabricants doivent identifier les propriétés de danger et évaluer les risques de toxicité des produits avant commercialisation, que ce soit pour l'homme, les animaux ou pour l'environnement (cf. Partie 2, chapitre *Évaluation du risque environnemental*). Cette identification des risques permet de sécuriser l'utilisation du produit en définissant les conditions d'emploi du produit (rinçage, élimination du produit...), le niveau de protection (collectif ou individuel) et pour chaque niveau, les moyens précis de protection à adopter pour les utilisateurs :

- collectifs : ventilation, récupération des vapeurs, filtration...
- individuels : port de gants, masques, lunettes... et autres équipements de protection individuelle (EPI).

Les caractéristiques de ces différents équipements sont précisées par le fabricant (nature des matériaux des EPI compatibles avec le désinfectant, type de filtre adapté à la famille chimique du désinfectant...). Le service de santé au travail peut aussi apporter des renseignements sur les EPI.

Hormis les aspects de prévention, les informations apportées par les tests permettent également de définir les conduites à tenir en cas d'exposition accidentelle. Il est rappelé que dans ce cas, il est possible de demander des informations aux centres antipoison.

Le cahier des charges

■ En matière de toxicité des désinfectants, le cahier des charges correspond au minimum à une demande d'un énoncé des risques toxicologiques, d'une transmission de la fiche de données de sécurité (FDS) et de l'étiquetage. Il est possible de demander, à titre confidentiel, la formule centésimale du produit datée et signée : elle permet une vérification de la composition du produit et d'identifier des molécules à risque (pharmacien/médecin du travail). Certaines molécules peuvent être exclues pour certains usages du fait de leur toxicité (ex. : *aldéhydes*). Des études de toxicité peuvent être demandées. Le choix du type de

conditionnement (flacon, sachet...) et de présentation du désinfectant (poudre, liquide...) joue aussi un rôle dans la prévention des risques (exposition moindre de l'utilisateur).

Quelles sont les obligations actuelles des fabricants de désinfectants en matière d'évaluation de la toxicité ?

■ L'évaluation de la toxicité est une condition de commercialisation quel que soit le statut du produit : dispositif médical (DM) ou biocide, y compris dans la période transitoire avant mise en place de l'autorisation de mise sur le marché Biocide. Les exigences relatives à cette question figurent respectivement dans les directives 93/42 du 14 juin 1993 pour les DM [1], le règlement Biocides du 22 mai 2012 pour les produits biocides [2] et la directive 2007/47 du 5 septembre 2007 concernant le rapprochement des directives DM, DMIA et biocides et leur transposition en droit français [3].

■ Pour les désinfectants de DM, le marquage CE nécessaire à la commercialisation inclut la notion de sécurité. L'obtention du marquage CE des désinfectants de dispositifs médicaux est en effet soumis au respect des deux exigences essentielles (EE) suivantes :

- EE 2 (directive 93/42) : « *Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent se tenir aux principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu.* »
- EE 7.5 (directive 93/42 modifiée par la directive 2007/47) : « *Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif. Une attention particulière doit être accordée aux substances carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction [...].* »
« *Une attention particulière doit être portée lors de l'analyse des risques en cas d'usage de substances carcinogènes, mutagènes ou toxiques quand l'usage de ces substances ne peut être évité.* »

Pour la commercialisation actuelle des biocides (désinfectants de surface, TP2), le fabricant doit avoir évalué la sécurité des produits puisqu'il lui est demandé de :

- proposer un produit dont la ou les substances actives figurent sur la liste des substances inscrites au programme d'évaluation européen, donc évaluées ou en cours d'évaluation sur le plan toxicologique (cf. tableau de suivi du programme d'examen, onglet TP2 sur le site du ministère de l'Écologie) ;

- fournir la fiche de données de sécurité (FDS) pour les sites de déclaration de commercialisation des produits biocides du ministère de l'écologie (site Simmbad, <http://biocides.developpement-durable.gouv.fr/servlet/accueilMinistere.html>) et de toxicovigilance de l'INRS (site Synapse, <https://www.declaration-synapse.fr/synapse/jsp/index.jsp>) ;
- indiquer, le cas échéant, sur le site Simmbad du Ministère de l'écologie, la classification du produit, les phrases de risque et de sécurité devenues récemment les mentions de danger et conseils de prudence ;
- rendre l'étiquetage du produit conforme à l'arrêté du 19 mai 2004 (article 10) [4]. Des lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché en France (28 juillet 2007) guident les fabricants dans l'application de cette réglementation [5].

Les études de toxicité

■ **Des tests de toxicité aiguë** sont requis pour l'ensemble des produits désinfectants (ou détergents-désinfectants) en raison du risque d'ingestion, de projection cutané ou oculaire inhérent à toute manipulation de produit chimique liquide et du risque d'inhalation accidentelle possible des produits sous forme gaz ou volatils.

■ Ce risque chimique est rencontré dans les différentes techniques de désinfection utilisant des solutions de désinfectants, avec une probabilité variable de survenue.

■ Les techniques les plus à risque de projection sont :

- la technique par immersion dans un liquide (pré-désinfection ou désinfection des dispositifs médicaux) : lors de la préparation (produit versé dans un bac), de l'utilisation (trempage et retrait de matériel du bac) et de l'élimination du bain (produit retiré du bac) ;
- la technique par essuyage avec un support imprégné de désinfectant ou de détergent-désinfectant (imprégnation de chiffonnettes par trempage dans un seau pour l'entretien des surfaces ou balai pour l'entretien des sols, ou application d'un produit par spray).

■ Les techniques les plus à risque d'inhalation sont :

Les techniques basées sur une projection d'un gaz ou d'un aérosol sur les surfaces ou pulvérisation par spray (DSVA par dispersât dirigé). La technique par dispersât non dirigé hors présence humaine limite l'exposition des opérateurs à un risque chimique, d'autant plus qu'une phase d'aération du local est prévue juste après traitement des locaux.

■ Les autres techniques nécessitent des précautions lors du remplacement du produit dans la machine (manipulation des bidons) :

- technique par application d'un produit pour l'entretien des sols à l'aide d'une machine (brosse) ;
- technique par circulation d'un liquide dans les canaux internes du dispositif (laveurs-désinfecteurs d'endoscopes ou d'instruments, désinfection des générateurs d'hémodialyse, désinfection des boucles d'eau en dialyse...)

■ Seules les lingettes pré-imprégnées exposent à un risque limité d'ingestion, de projection ou d'inhalation de produits.

Les outils d'évaluation : pour connaître les effets d'une exposition accidentelle, il existe des tests de toxicité aiguë qui modélisent ce type d'exposition par administration d'une dose unique (orale, cutanée ou par inhalation).

■ **Des tests de toxicité chronique** sont requis pour certains types de désinfectants exposant les utilisateurs de manière régulière à un risque chimique. Les tests doivent être en adéquation avec la ou les voies d'exposition du produit désinfectant. Par exemple, le niveau de risque d'inhalation chronique est à mettre en relation avec la volatilité du produit.

■ Les risques d'exposition régulière par contact cutané sont plutôt associés aux techniques manuelles d'immersion dans un liquide et essuyage avec un support imprégné. Les systèmes automatisés limitent nettement ce contact.

■ Les risques d'inhalation chronique sont également associés aux techniques manuelles auxquelles s'ajoutent la DSVA par dispersât dirigé et les applications de produits par machines de type brosse. La technique de DSVA hors présence humaine et les produits circulant dans des canaux exposent moins les utilisateurs à un risque respiratoire.

Les outils d'évaluation : l'exposition chronique liée à l'utilisation normale et régulière des produits et ses effets à plus ou moins long terme est évaluée à l'aide de tests à doses répétées (toxicité subaiguë, subchronique ou chronique).

Toxicité aiguë/toxicité chronique

■ Les tests disponibles permettent d'étudier la toxicité sous différents angles en fonction de l'intensité et la fréquence de l'exposition :

- Toxicité aiguë : effets liés à des expositions de brève

durée, à des concentrations élevées : (dose unique < 24 heures) – renseigne sur les effets indésirables en cas d'accident ou de mésusage.

- Toxicité subaiguë : effets résultant de l'administration d'une dose quotidienne (durée = 28 jours) (doses répétées - durée maximum < 1 mois).
- Toxicité subchronique : effet résultant de l'administration d'une dose quotidienne (durée = 3 mois) (doses répétées - 1 à 3 mois).
- Toxicité chronique : effet résultant de l'administration d'une dose quotidienne (durée : 6-12-24 mois) (doses répétées > 3 mois).

Toxicité cutanée

■ Des tests de toxicité chronique cutanée sont réalisés pour les produits sous forme liquide du fait d'un contact possible avec le produit mais ne sont pas nécessaires pour les désinfectants utilisés sous forme de gaz ou les produits circulant à l'intérieur d'appareils.

■ Les risques les plus importants de projection cutanée ou oculaire sont liés à la manipulation de gros volumes : c'est le cas des produits utilisés en bac pour l'immersion des DM. Les risques d'exposition dans ce cas sont multiples puisque liés à la préparation de la solution (dilution et reconstitution éventuelles, manipulation de concentrés liquides), au trempage des dispositifs médicaux, à leur rinçage, et enfin à l'évacuation des produits du bac à la fin du trempage.

■ Un contact cutané régulier avec les désinfectants peut potentiellement conduire, en présence de certaines molécules à une irritation (en général réversible), des manifestations allergiques voire à un passage dans la circulation sanguine (effet des solvants et additifs).

■ Les essais de toxicité cutanée sont de plusieurs types : toxicité cutanée aiguë, irritation cutanée, sensibilisation cutanée, absorption cutanée, agressivité superficielle cutanée. Les différences entre ces tests figurent dans le **Tableau I**.

Toxicité respiratoire

■ Un test de toxicité par inhalation peut être utile :

- pour les désinfectants de surface par voie aérienne du fait de leur technique de diffusion (gaz ou aérosol) ;
- pour les désinfectants utilisés en bacs (immersion des DM), parfois pendant plusieurs jours, conduisant à des émanations dans l'atmosphère de travail ;
- pour les produits sans rinçage dont le principe est de

Tableau I - Les différents tests de toxicité cutanée.

Type de toxicité cutanée	Principe
Toxicité aiguë cutanée	Observation de l'effet de différentes doses appliquées sur la peau – Dose létale 50 (DL50*) – courbe effet/dose
Agressivité superficielle	Observation des effets cliniques suite à une application répétée d'une dose usuelle de produit
Irritation cutanée	Observation des effets cliniques suite à l'application unique sur la peau d'une dose usuelle de produit – Indice d'irritation
Sensibilisation cutanée	Observation d'une réaction allergique lors de la deuxième application d'un produit
Absorption cutanée	Mesure du passage dans le sang du produit après application cutanée

s'évaporer spontanément au bout d'un certain temps suite à l'application ;

■ Ces tests sont particulièrement importants pour les produits contenant des substances volatiles pour lesquelles des valeurs limites et/ou moyennes d'exposition ont été définies (cf. **Tableau II**). A titre indicatif, les substances sont jugées très volatiles lorsque leur pression de vapeur à 20 °C dépasse 1 kPa.

■ Attention : si les produits biocides ont des pH extrêmes (≤ 2 ou $> 11,5$) ou sont annoncés comme corrosifs ou irritants de par leur composition, le fabricant n'est pas dans l'obligation de fournir des tests de toxicité cutanée, oculaire ou par inhalation. Les résultats étant prévisibles, l'expérimentation animale peut ainsi être évitée.

Les tests d'évaluation de la toxicité

■ Il existe différents types de tests :

- les lignes directrices (LD) de l'OCDE, gratuites, consultables sur <http://www.oecd-ilibrary.org> (essais de produits chimiques, section 4, effets sur la santé) [20],
- les essais figurant au sein de normes européennes, dont la commande peut être faite sur le site de l'AFNOR – <http://www.boutique.afnor.org> [21, 22,23],
- les tests français issus de l'évaluation des produits cosmétiques et/ou d'hygiène corporelle, gratuits, sous forme d'arrêtés publiés au Journal officiel de la République Française (JORF) et diffusées sur le site Légifrance (produits cosmétiques, textes non codifiés) – <http://www.legifrance.gouv.fr> [24, 25,26].

Les lignes directrices de l'OCDE

■ Elles préconisent, pour la plupart, des essais sur animaux même si une limitation de ces essais est actuellement recherchée. A ce propos, le règlement Biocide [2] précise qu'il « est primordial de réduire au minimum le nombre d'es-

sais sur les animaux ». Les tests *in vivo* développés en alternative, tout en gardant une reproductibilité permettent de :

- diminuer le nombre d'animaux utilisés,
- d'éviter la mort des animaux, en abandonnant ce critère au profit de signes manifestes de toxicité,
- de limiter la souffrance des animaux.

■ Des groupes européens de réflexion sur l'évolution des essais ont contribué à la valorisation de méthodes alternatives permettant de remplacer progressivement l'expérimentation animale par des tests *in vitro*, sur tissus (ex. : peau) ou cultures cellulaires, certains tests constituant de nouvelles lignes directrices.

Les normes AFNOR

■ Ce sont les tests de la série des normes NF EN ISO 10993 [21, 22,23] pour l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, normes d'origine internationale. Ces normes sont utilisables pour l'obtention du marquage CE. En effet, ces normes ont été élaborées sous un mandat du CEN dans le cadre des directives européennes. S'agissant de normes harmonisées, la conformité à ces normes entraîne la présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes. Les tests contenus dans ces normes sont soit ceux des lignes directrices de l'OCDE, soit d'autres tests (américains en particulier).

■ Une norme spécifique est dédiée à l'évaluation *in vitro* de la toxicité cellulaire (cytotoxicité) : il s'agit de la NF EN ISO 10993-5 (juillet 2010) [21]. Les autres normes correspondent à des tests *in vivo* sur animaux. La norme NF EN ISO 10993-11 [23] reprend la plupart des tests de toxicité systémique.

Les tests français

■ Ces tests *in vivo* ne devraient plus être utilisés pour les cahiers des charges des désinfectants : il s'agissait de pro-

tocoles publiés il y a plusieurs dizaines d'années par arrêté au journal officiel de la république française (non codifiés) et destinés initialement aux produits cosmétiques et/ou d'hygiène corporelle avant la publication des normes européennes et lignes directrices de l'OCDE.

■ L'arrêté d'origine datait du 5 avril 1971 [27]. Modifié à plusieurs reprises, il proposait 3 types de test :

→ 2 tests à dose unique :

- détermination de l'indice d'irritation primaire cutanée (modifié par l'arrêté du 1^{er} février 1982) [24]

- évaluation de l'irritation oculaire (modifié par l'arrêté du 9 juin 1992) [25]

→ 1 test à doses répétées (toxicité subaiguë) :

- appréciation de l'agressivité superficielle cutanée par applications itératives pendant 28 jours consécutifs (modifié par l'arrêté du 11 mai 1993) [26]

Le **Tableau III** décrit le principe de chaque méthode ainsi que les modes de conclusion associés.

- Remarque : sur le même principe, il existait un test supplémentaire destiné à l'évaluation des muqueuses dans l'arrêté du 9 juin 1992 [25].

Tableau II - Valeurs limites d'exposition et volatilité des principales substances actives et substances associées des désinfectants (selon les fiches toxicologiques INRS et ED 984/juillet 2012). Ces valeurs sont celles utilisées en France pour la surveillance de l'atmosphère de travail. Les valeurs utilisées dans d'autres pays sont indiquées dans le tableau lorsqu'elles existent (All : Allemagne, EU : États-Unis, UE : Union européenne).

Agent chimique à propriété désinfectante	VLEP court terme ou VLCT (15 minutes) (ex-VLE) en ppm	VLEP 8 heures (ex-VME) en ppm	Pression de vapeur en kPa à 20 °C	N° de fiche toxicologique ou document de référence INRS	Année de dernière édition du document
Acide peracétique	- 0,5	- 0,2	1,4 -	FT 239 [6] Doc INRS* [7]	2001 2009
Valeurs étrangères	1,4 (All)	0,7 (All)	-	Guide MS** [8]	2004
Acide acétique	10	-	1,57	FT 24 [9] ED 984 [10]	2011 2012
Valeurs étrangères	15 (EU)	10 (EU, All)			
Peroxyde d'hydrogène	-	1	-	FT 123 [11] ED 984 [10]	2007 2012
Valeurs étrangères	-	0,5 (All) 1 (EU)			
Glutaraldéhyde (aldéhyde glutarique)	0,2	0,1	2,3	FT 171 [12] ED 984 [10]	2010 2012
Valeurs étrangères	0,2 (All) 0,05 (EU)	0,05 (All)			
Chlore	0,5	-	569	FT 51 [13] ED 984 [10]	2008 2012
Valeurs étrangères	0,5 (UE) 1 (EU)	0,5 (EU, All)			
Dioxyde de chlore	0,3	0,1	101 à 142	FT 258 [14] ED 984 [10]	2011 2012
Valeurs étrangères	0,3 (EU)	0,1 (All, EU)			
Hypochlorite de sodium	-	-	-	FT 157 [15]	2006
Éthanol	5 000	1 000	5,9	FT 48 [16] ED 984 [10]	2011 2012
Valeurs étrangères	-	500 (All) 1 000 (EU)			
Isopropanol (propan-2-ol)	400	-	4,2	FT 66 [17] ED 984 [10]	2009 2012
Valeurs étrangères	400 (EU)	200 (All, EU)			
Chlorures d'alkyldiméthylbenzylamonium (ammoniums quaternaires)	-	-	-	FT 253 [18]	2005

* à défaut de valeurs définies dans la fiche technique de l'acide peracétique qui n'a pas été réactualisée depuis 2001, il est possible de se référer aux valeurs du document 068 de l'INRS Métropole [7] qui repose sur l'article de F. GAGNAIRE *et al.* [19].

** cf. *Guide pour l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopie*, ministère de la Santé, 2004 [8].

L'analyse des offres

L'objectif de ce chapitre est d'apporter une aide à la lecture des informations reçues lors de l'appel d'offres.

■ **Composition centésimale** : étudier la composition du produit (présence de molécules inscrites à un tableau des maladies professionnelles, molécules ou excipients connus comme sensibilisants...) (cf. **Tableau IV**).

Tableau III - Principe des anciens tests français d'évaluation cutanée et oculaire (application aux désinfectants des tests cosmétiques).

	Tests cutanés		Tests oculaires
	Irritation primaire cutanée	Agressivité superficielle cutanée	Irritation oculaire (IOI)
Arrêté de référence	Arrêté du 1 ^{er} février 1982 [24]	Arrêté du 11 mai 1993 [26]	Arrêté du 9 juin 1992 [25]
Type et nombre d'animaux	6 lapins	12 lapins	3 lapins
Modalités d'application du produit	1 application de produit (0,5 ml pour les produits liquides)	1 massage avec 2 ml de produit pendant 28 jours consécutifs	1 application de produit dans un sac conjonctival (0,1 ml pour produit liquide)
Moment d'évaluation	30 minutes, 24 heures et 72 heures après l'application	Après 28 jours d'application	1 heure, 24 heures, 48 heures, 72 heures, 96 heures et 7 jours après l'instillation
Critères de jugement	<ul style="list-style-type: none"> Érythèmes et formation d'escarres Formation d'œdème 	<ul style="list-style-type: none"> Examen histologique (biopsie) Érythèmes et formation d'escarres Formation d'œdème Épaisseur du pli cutané 	<ul style="list-style-type: none"> Chémose, larmoiement, rougissement de la conjonctive État de l'iris Degré et surfaces d'opacification de la cornée + observation sous UV
Conclusion	<ul style="list-style-type: none"> Indice (IP) entre 0 et 8 <ul style="list-style-type: none"> - non irritant - légèrement irritant - irritant - très irritant 	<ul style="list-style-type: none"> Courbe de croissance pondérale Indices journaliers : moyen, maximal, final Indice hebdomadaire moyen % de variation d'épaisseur 	<ul style="list-style-type: none"> Indice (IO) Entre 0 et plus de 50 <ul style="list-style-type: none"> - faiblement irritant - moyennement irritant - irritant - très irritant

Tableau IV – Récapitulatif des maladies professionnelles associées aux principaux désinfectants (régime général-RG) [28].

N° de référence du tableau	Désignation de la maladie	Délai de prise en charge	Principaux travaux concernés	Molécules désinfectantes concernées
RG 65	Lésions eczématiformes récidivant en cas de nouvelle exposition au risque ou confirmées par un test épicutané positif au produit manipulé	15 jours	Préparation, emploi, manipulation	<ul style="list-style-type: none"> Glutaraldéhyde Ammoniums quaternaires et leurs sels, notamment dans les agents détergents cationiques Hypochlorites alcalins (hypochlorite de sodium, eau de Javel)
RG 66	Rhinite récidivant en cas de nouvelle exposition au risque ou confirmée par test	7 jours	Travaux exposant à des émanations de glutaraldéhyde (point 26)	<ul style="list-style-type: none"> Glutaraldéhyde
	Asthme objectivé par explorations fonctionnelles respiratoires récidivant en cas de nouvelle exposition au risque ou confirmé par test	7 jours	Travaux de désinfection et de stérilisation exposant à des émanations d'ammoniums quaternaires, de chlorhexidine (point 28)	<ul style="list-style-type: none"> Ammoniums quaternaires et leurs dérivés, notamment le benzalkonium et le chlorure de lauryl diméthylbenzylammonium Chlorhexidine
	Insuffisance respiratoire chronique obstructive secondaire à la maladie asthmatique	1 an		
RG 84A	Dermites, conjonctivites irritatives	7 jours	Préparation, emploi, manipulation des solvants	<ul style="list-style-type: none"> Alcools Aldéhydes
	Lésions eczématiformes récidivant en cas de nouvelle exposition au risque ou confirmées par un test épicutané	15 jours		

■ **Étiquetage** : vérifier qu'il est conforme à ce qui est attendu (biocides/DM), en particulier le respect des nouvelles exigences CLP/SGH (applicable au 1^{er} juin 2015 pour les mélanges) : mention d'avertissement, mentions de danger, conseil de prudence et nouveaux pictogrammes (cf. chapitre *Étiquetage*).

■ **FDS et études fournies** : les consulter de façon à identifier les risques : toxicité, inflammabilité...

■ **Cohérence des informations** : vérifier l'adéquation entre les résultats des études et les mesures de protection préconisées, entre les résultats des études et les phrases de risque...

Exemples :

- en cas de toxicité cutanée, devraient être préconisés les ports de gants et de blouses adaptés,
- en cas de toxicité respiratoire, devraient être préconisés une ventilation (protection collective) ou le port de masque (équipement de protection individuelle),
- en cas de toxicité oculaire, devrait être préconisé le port de lunettes de protection.

Au final, s'orienter vers les produits présentant les toxicités les plus faibles d'un point de vue de la santé humaine (professionnels et patients) dans les conditions normales d'utilisation. Il est rappelé que le formol (formaldéhyde) ne devrait plus être utilisé étant soumis à une obligation de substitution, techniquement possible dans le domaine de la désinfection.

Pouvoir irritant ou sensibilisant [29,30,31]

■ D'une manière générale, les détergents comme les désinfectants sont davantage des irritants cutanés que des sensibilisants.

■ Les molécules les plus irritantes sont :

- parmi les détergents : les tensioactifs cationiques (ex. : ammoniums quaternaires) et anioniques (ex. : savons). Ces molécules éliminent en effet le film lipidique protecteur cutané du fait de leur propriété tensioactive.
- parmi les désinfectants : le glutaraldéhyde.
- parmi les inactivants totaux : la soude et l'hypochlorite de sodium.

■ Les formulations à base d'alcool peuvent être irritantes du fait du caractère asséchant de cette molécule.

■ Certaines molécules sont reconnues comme sensibilisantes au niveau cutané (eczéma) ou respiratoire (asthme) :

- parmi les détergents : certains tensioactifs amphotères (de la famille des bétaines). Des cas d'asthme professionnels ont été associés à des enzymes contenues dans des produits de désinfection ;
- parmi les désinfectants : les principaux allergènes sont le glutaraldéhyde et les ammoniums quaternaires ;
- parmi les adjuvants/additifs/excipients : certains colorants, certains parfums et certains conservateurs sont concernés.

Contrôle de l'étiquetage – partie sécurité

■ L'étiquetage doit être rédigé en français (article R.5211-20 du Code de la santé publique) dans le cas des désinfectants de dispositifs médicaux.

■ L'étiquette selon le règlement européen CLP [32], applicable en juin 2015, doit contenir les éléments suivants :

- nom, adresse et numéro de téléphone du ou des fournisseurs,
- identification du produit,
- pictogrammes de danger,
- mention d'avertissement,
- mentions de danger (anciennes phrases de risque « R »),
- conseils de prudence (anciennes phrases de sécurité « S »),
- informations supplémentaires.

■ Dans la phase transitoire, l'ancien étiquetage est toléré pour les mélanges (cf. Directives 67/548/EEC et 99/45/CE).

Biocides

■ Selon l'arrêté du 19 mai 2004 [4] et le guide sur l'étiquetage de 2007 [5], les éléments relatifs à la sécurité devant figurer actuellement au niveau de l'étiquetage des produits biocides sont les suivants :

- identité de toute substance active biocide contenue dans le produit et sa concentration en unités métriques ;
- les indications des effets secondaires défavorables y compris les effets indirects, susceptibles de se produire, et les instructions de premier secours ;
- des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage ;
- des indications sur les moyens et les mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées ;
- des indications sur les mesures de précautions à prendre pendant l'utilisation, le stockage et le transport.

Dispositifs médicaux

Selon l'arrêté du 15 mars 2010 [10]

■ Les éléments relatifs à la sécurité devant figurer actuellement au niveau de l'étiquetage des désinfectants de DM consistent à des mises en garde et des précautions à prendre.

Selon le règlement CLP [32]

■ En tant que produits chimiques, les désinfectants sont concernés par des phrases de risque et des pictogrammes. Le règlement CLP a modifié ces éléments de l'étiquetage qui sera à mettre en place au plus tard le 1^{er} juin 2015 pour les mélanges de substances (produits désinfectants) (cf. chapitre *Étiquetage*).

Les nouveaux pictogrammes de dangers relatifs à la santé humaine [34]



« TOXIQUE OU MORTEL »

- Le produit peut tuer rapidement
- Il empoisonne rapidement même à faible dose.



« CORROSIF »

- Le produit peut provoquer des brûlures de la peau et des lésions aux yeux en cas de contact ou de projection

« Corrosion cutanée, lésions oculaires graves »

Par « corrosion cutanée », on entend des lésions cutanées irréversibles, telle qu'une nécrose visible au travers de l'épiderme et dans le derme. Par « lésions oculaires graves », on entend des lésions des tissus oculaires ou une dégradation grave de la vue... qui ne sont pas totalement réversibles



« DANGEREUX POUR LA SANTÉ »

- Le produit peut empoisonner à forte dose
- Il peut irriter la peau, les yeux, les voies respiratoires
- Il peut provoquer des allergies cutanées
- Il peut provoquer somnolence ou vertige



« TRÈS DANGEREUX POUR LA SANTÉ »

- Le produit peut provoquer le cancer
- Il peut modifier l'ADN
- Il peut nuire à la fertilité ou au fœtus

- Il peut altérer le fonctionnement de certains organes
- Il peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
- Il peut provoquer des difficultés respiratoires ou des allergies respiratoires (ex. : *asthme*)

Les nouvelles phrases relatives à la toxicité humaine

■ En termes de phrase, sont à présents distingués :

- **les « mentions de danger »** [35] (commençant par un « H ») se substituent aux phrases de risque « R ». Elles sont codées par un nombre à 3 chiffres :
 - le premier chiffre caractérise la famille de dangers (2 = dangers physiques, 3 = dangers pour la santé, 4 = danger pour l'environnement),
 - le deuxième chiffre caractérise la classe de danger,
 - le troisième chiffre est spécifique du danger.
- Les différentes catégories de dangers sont précisées dans le tableau ci-dessous. Les dangers spécifiquement identifiés pour la santé sont codés H300 :

H200	Dangers physiques
H300	Dangers pour la santé
H400	Dangers pour l'environnement
EUH	Propriétés physiques, sanitaires, environnementales, informations supplémentaires

- H300.....Mortel en cas d'ingestion
- H301.....Toxique en cas d'ingestion
- H302.....Nocif en cas d'ingestion
- H304.....Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
- H310.....Mortel par contact cutané
- H311.....Toxique par contact cutané
- H312.....Nocif par contact cutané
- H314.....Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
- H315.....Provoque une irritation cutanée
- H317.....Peut provoquer une allergie cutanée
- H318.....Provoque des lésions oculaires graves
- H319.....Provoque une sévère irritation des yeux
- H330.....Mortel par inhalation
- H331.....Toxique par inhalation
- H332.....Nocif par inhalation
- H334.....Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation
- H335.....Peut irriter les voies respiratoires

- H336.....Peut provoquer somnolence ou vertiges
- H340.....Peut induire des anomalies génétiques
- H341.....Susceptible d'induire des anomalies génétiques
- H350.....Peut provoquer le cancer
- H351.....Susceptible de provoquer le cancer
- H360.....Peut nuire à la fertilité ou au fœtus
- H361.....Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus
- H362.....Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
- H370.....Risque avéré d'effets graves pour les organes
- H371.....Risque présumé d'effets graves pour les organes
- H372.....Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
- H373.....Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
- H350i.....Peut provoquer le cancer par inhalation.
- H360F.....Peut nuire à la fertilité.
- H360D.....Peut nuire au fœtus.
- H361f.....Susceptible de nuire à la fertilité.
- H361d.....Susceptible de nuire au fœtus.
- H360FD.....Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
- H361fd.....Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
- H360Fd.....Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
- H360Df.....Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.

- « **Les conseils de prudence** » [36] (commençant par un « P ») se substituent aux phrases de sécurité « S ».
- Les différentes catégories de conseil sont précisées dans le tableau ci-dessous :

P100	Conseils généraux
P200	Conseils de prévention
P300	Intervention
P400	Stockage
P500	Élimination

La fiche de données de sécurité [37,38]

- Elle est rédigée en français par le fabricant et comporte 16 rubriques relatives à la sécurité (**Tableau V**).
- Elle comporte souvent des données intéressantes et plus précises que la fiche technique en termes de composition, de protection des utilisateurs et de biodégradabilité.

Les tests de toxicité

- Les résultats des tests fournis sont étudiés et comparés entre produits : la comparaison est simple quand les résultats sont sous forme d'indice, plus délicate dans les autres cas.

Quel sera l'avenir ?

Les autorisations de mise sur le marché « biocides »

- La principale évolution, dans les années qui viennent, sera liée à l'existence d'autorisations de mise sur le marché (AMM) pour les produits biocides. L'obtention de cette AMM sera conditionnée pour une grande partie par des études de toxicité humaine, animale et environnementale (écotoxicité), une évaluation de l'exposition. Ci-dessous sont résumées les exigences qui s'appliqueront aux produits désinfectants en matière de toxicité.

Tableau V – Rubriques de la fiche de données de sécurité.

1	L'identification du produit chimique et de la personne, physique ou morale, responsable de la mise sur le marché
2	Les informations sur les composants, notamment leur concentration, nécessaires à l'appréciation des risques
3	L'identification des dangers
4	La description des premiers secours à porter en cas d'urgence
5	Les mesures de lutte contre l'incendie
6	Les mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle
7	Les précautions de stockage, d'emploi et de manipulation
8	Les procédures de contrôle de l'exposition des travailleurs et les caractéristiques des équipements de protection individuelle adéquats
9	Les propriétés physicochimiques
10	La stabilité du produit et sa réactivité
11	Les informations toxicologiques
12	Les informations écotoxicologiques
13	Des informations sur les possibilités d'élimination des déchets
14	Les informations relatives au transport
15	Les informations réglementaires relatives en particulier au classement et à l'étiquetage du produit
16	Toutes autres informations disponibles pouvant contribuer à la sécurité ou à la santé des utilisateurs

■ Une fois l'efficacité confirmée, l'évaluation de la toxicité s'articulera selon trois axes :

- les effets sur l'homme,
- les effets sur les animaux,
- les effets sur l'environnement.

■ Cette évaluation concernera non seulement les substances actives et les substances préoccupantes (molécules) mais aussi les produits biocides en tant que combinaison de ces substances avec une synergie potentielle (formulation/mélange).

■ Alors que pour les DM, les outils d'évaluation sont variés au sein des normes harmonisées, la réglementation des biocides pourrait s'orienter de façon marquée vers les lignes directrices de l'OCDE.

À l'aide de ces tests, l'évaluation des risques comprendra :

- l'identification des dangers (nature des effets indésirables),
- la détermination des concentrations sans effets toxiques,
- la mesure de l'effet en fonction de la concentration,
- l'évaluation de l'exposition (informations fabricants, centres antipoison, études épidémiologiques),
- la caractérisation des risques en gravité et en fréquence (probabilité de survenue des dangers).

Les effets évalués sur l'homme et les animaux

- Toxicité aiguë et chronique
- Irritation (peau et yeux)
- Effets corrosifs
- Sensibilisation de la peau
- Toxicité à doses répétées

- Mutagenèse, cancérogenèse, toxicité pour la reproduction (CMR)
- +/- neurotoxicité
- +/- effets particuliers liés aux substances actives et préoccupantes

Les effets sur l'environnement (eau, air, sol)

■ L'évaluation concerne les substances actives et préoccupantes, les métabolites, les produits de dégradation ou de réaction dans l'environnement.

■ En plus des essais d'identification des dangers, il est souhaitable d'évaluer le potentiel de bioaccumulation, de persistance, la cinétique de toxicité, la classification CMR, les effets endocriniens.

■ Au final, l'objectif sera de définir globalement si les risques identifiés sont acceptables ou non (en pratique non inacceptables plus qu'acceptables) en conditions normales d'utilisation, de production ou d'élimination mais dans le schéma le plus défavorable si plusieurs schémas existent.

■ Si ces risques sont acceptables, les conditions d'utilisation seront précisées (en particulier les mesures générales de protection) pour un rapport bénéfice/risque optimal.

■ En cas de risques inacceptables, le produit ne pourra pas être commercialisé.

Les projets en cours à l'AFNOR

■ La seule norme en cours de révision est la norme NF EN ISO 10993-5 (publication prévue en novembre 2016) [21].

RÉFÉRENCES

- 1- DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL DU 14 JUIN 1993 relative aux dispositifs médicaux. JO L 169 du 12 juillet 1993
- 2- RÈGLEMENT UE N° 528/2012 du parlement européen et du conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides
- 3- DIRECTIVE 2007/47/CE du parlement européen et du conseil du 5 septembre 2007 concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides. JO UE du 21 septembre 2007
- 4- ARRÊTÉ DU 19 MAI 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides. JORF n° 149 du 29 juin 2004

- 5- Ministère de l'Écologie, du Développement et de l'Aménagement Durables. Direction de la Prévention des Pollutions et des Risques. Guide à l'intention des responsables de la mise sur le marché de produits biocides. Lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché en France. 28 août 2007.
- 6- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ (INRS). Acide peracétique. Fiche toxicologique FT239, 2001.
- 7- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ (INRS) Métropole. Acide peracétique et peroxyde d'hydrogène. Document 068, janvier 2009.
- 8- Ministère de la Santé. Guide pour l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopie digestive. 2004.
- 9- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ (INRS). Acide acétique. Fiche toxicologique FT24, 2011.

- 10- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ (INRS). INRS – ED984- Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. Juillet 2012.
- 11- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ (INRS). Peroxyde d'hydrogène et solutions aqueuses. Fiche toxicologique FT123, 2007.
- 12- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ (INRS). Glutaraldéhyde. Fiche toxicologique FT171, 2010.
- 13- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ (INRS). Chlore. Fiche toxicologique FT51, 2008.
- 14- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ (INRS). Dioxyde de chlore. Fiche toxicologique FT258, 2011.
- 15- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ (INRS). Eau et extraits de Javel – Hypochlorite de sodium en solution. Fiche toxicologique FT157, 2006.
- 16- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ (INRS). Éthanol. Fiche toxicologique FT48, 2011.
- 17- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ (INRS). Propan-2-ol. Fiche toxicologique FT66, 2009.
- 18- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ (INRS). Chlorures d'alkylméthylbenzylammonium. Fiche toxicologique FT253, 2005.
- 19- GAGNAIRE F, MARIAGNAC B, HECHT G, HÉRY M. Ann. occup. Sensory irritation of acetic acid, hydrogen peroxyde, peroxyacetic acid and their mixture in mice. Hyg 2002; 1:97-102.
- 20- Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques – Aperçu des lignes directrices actuellement disponibles – Section 4 - OECDiLibrary, août 2010.
- 21- NF EN ISO 10993-5. Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité *in vitro*. AFNOR, juillet 2010.
- 22- NF EN ISO 10993-10. Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée. AFNOR, décembre 2010.
- 23- NF EN ISO 10993-11. Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 11: Essais de toxicité systémique. AFNOR, septembre 2009.
- 24- ARRÊTÉ DU 1^{ER} FÉVRIER 1982 relatif aux méthodes officielles d'analyse des cosmétiques et des produits de beauté.
- 25- ARRÊTÉ DU 9 JUIN 1992 portant modification de l'arrêté du 5 avril 1971 modifié relatif aux méthodes officielles d'analyse des cosmétiques et des produits de beauté.
- 26- ARRÊTÉ DU 11 MAI 1993 portant modification de l'arrêté du 5 avril 1971 modifié relatif aux méthodes officielles d'analyse des cosmétiques et des produits de beauté.
- 27- ARRÊTÉ DU 5 AVRIL 1971 relatif aux méthodes officielles d'analyse des cosmétiques et des produits de beauté.
- 28- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ (INRS). Tableaux des maladies professionnelles. Base de données 2012. Accessible à : <http://www.inrs-mp.fr/mp/cgi-bin/mppage.pl?> (Consulté le 27-11-2014).
- 29- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ (INRS). Dermatoses professionnelles aux détergents. Documents pour le médecin du travail DMT n° 72, 103TA72, 3^e trimestre 2005.
- 30- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ (INRS). Dermatoses professionnelles aux antiseptiques et désinfectants. Documents pour le médecin du travail dmt n° 62, 85TA62, 1^{er} trimestre 2001.
- 31- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ (INRS). Asthme professionnel dû aux désinfectants employés en milieu hospitalier. Documents pour le médecin du travail dmt n° 26, 84TR26, 4^e trimestre 2000.
- 32- RÈGLEMENT (CE) N° 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 16 DÉCEMBRE 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 99/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.
- 33- ARRÊTÉ DU 15 MARS 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du Code de la santé publique.
- 34- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ (INRS). Produits chimiques - Apprenez à décrypter les nouveaux pictogrammes de danger. ED4406, février 2012.
- 35- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ (INRS). Règlement CLP: mentions de danger, informations additionnelles sur les dangers, éléments d'étiquetage/informations supplémentaires sur certaines substances et certains mélanges. INRS, 1^{er} décembre 2009.
- 36- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ (INRS). Règlement CLP: Conseils de prudence - Classes et catégories de danger associées. 21 janvier 2009.
- 37- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ (INRS). La fiche de données de sécurité. ED 954, aide-mémoire technique, 30 novembre 2010.
- 38- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ (INRS). La fiche de données de sécurité. Travail et sécurité – décembre 2011.

Risque environnemental et politique de développement durable

■ La loi n° 2009-967 du 3 août 2009 relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement a entraîné, pour les établissements de santé, la prise en compte de la protection de l'environnement dans les processus de décision.

■ Les établissements publics de santé doivent mettre en place une stratégie de développement durable, car ce sont de forts consommateurs de ressources (eau, énergie), des utilisateurs de substances potentiellement toxiques dont les détergents-désinfectants et les désinfectants et de gros producteurs de déchets.

■ La notion de protection de l'environnement est abordée dans divers textes auxquels se réfèrent les établissements de santé. Certains sont des textes généraux, comme le Code des marchés publics (CMP), la réglementation relative aux déchets, les normes relatives au développement durable ou encore, parmi les textes non réglementaires, le guide des achats durables des substances de santé. Ces textes peuvent apporter une aide à la rédaction des cahiers des charges pour les appels d'offres.

■ D'autres textes, réglementaires, concernent plus particulièrement les détergents-désinfectants et les désinfectants, comme le règlement REACH, le projet GHS (*Global Harmonized System*), le règlement CLP (*Classification Labelling Packaging*), le règlement Détergent (cf. tableau récapitulatif chapitre *Réglementation*).

Rappel: les désinfectants et les détergents-désinfectants peuvent avoir deux types de statut :

- le statut de DM quand ils sont exclusivement destinés au traitement des DM réutilisables, et que ce traitement est indispensable pour leur réutilisation. Les désinfectants sont des DM particuliers (produits chimiques liquides), se distinguant des instruments, des équipements et appareils décrits dans la définition des DM sauf lorsque leur utilisation est automatisée (laveur-désinfecteur). Les désinfectants de DM sont de classe IIb lorsqu'ils per-

mettent le retraitement d'un DM invasif (critique ou semi-critique) et de classe IIa pour les autres DM (non critiques).

- le statut de biocide dans les autres cas (traitement des surfaces ou traitement des surfaces et des DM, surfaces extérieures des DM en général). Pour les surfaces, la classe des biocides est intitulée TP2.

Les textes réglementaires évoqués ci-dessus sont principalement des directives européennes ou internationales et les critères concernés par ces textes portent sur l'étiquetage, les substances interdites, les substances d'utilisation réglementées en Europe.

Intégration du développement durable pour les détergents-désinfectants et les désinfectants

Cette intégration nécessite une réflexion préalable. En effet, l'acheteur doit vérifier que son niveau d'exigence est cohérent avec l'offre industrielle et avec les règles de l'achat public. Concernant les détergents-désinfectants et les désinfectants, les textes réglementaires et les offres industrielles doivent permettre à l'acheteur de déterminer ce qui relèvera de « spécifications », exigences de base du cahier des charges correspondant soit à une obligation réglementaire comme la composition des substances par exemple, soit à un besoin impératif de l'acheteur et ce qui relèvera des « critères de choix ».

■ Le guide des achats durables de substances de santé propose des modèles de questionnaires communs aux différents types d'achat dans un établissement de santé et relatifs à l'emballage, la livraison des substances, leur conception, production, utilisation, élimination.

■ La pondération du critère de développement durable est à déterminer par l'acheteur en fonction de la stratégie de son établissement et des substances qui font l'objet de la consultation. Actuellement, la pratique est de pondérer le critère de développement durable entre 2 et 10 % et plus exceptionnellement à 15 %. Il est également possible de

valoriser les dossiers de bonne qualité, ainsi que le choix des fournisseurs de se conformer à une norme concernant le développement durable, si ces critères sont clairement indiqués, dans les critères de choix par exemple, puisqu'ils ne font pas l'objet d'une obligation réglementaire.

Que nous apportent les différents textes réglementaires par rapport à la protection de l'environnement ?

■ **Code des marchés publics :** le CMP demande à l'ensemble des établissements de santé de prendre en compte le développement durable depuis la définition du besoin à satisfaire jusqu'au jugement des offres.

■ **Marchés publics écologiques :** en pratique, la commission européenne a publié en 2008 une communication (COM 2008) incitant à faire évoluer les marchés dans un sens plus écologique et donnant naissance au concept des Marchés publics écologiques (MPE). Tous les marchés sont concernés, quel que soit le seuil. L'idée est de définir des spécifications techniques minimales, des critères de sélection et d'attribution si possible significatifs, tout en se conformant à la législation européenne, dans le respect de la concurrence au sein du marché européen.

Parmi les critères d'intérêt, les MPE proposent une approche par le cycle de vie, c'est-à-dire les éléments qui affectent l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement :

- utilisation des matières premières,
- méthodes de production,
- types d'emballage utilisés,
- respect des conditions de reprise...

■ En France, depuis 2006 il est obligatoire d'intégrer des considérations environnementales à différentes étapes de la consultation, toute absence doit faire l'objet d'une justification.

■ **REACH :** entré en vigueur en juin 2007, est le règlement européen sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances chimiques (adopté par la CEE, le 29 octobre 2003). Il oblige les entreprises qui fabriquent, importent, mettent sur le marché ou utilisent des substances chimiques à évaluer les risques résultant de leur utilisation et à prendre les mesures nécessaires pour gérer tout risque identifié. REACH institue une agence européenne des substances chimiques. L'autorisation d'utilisation des substances chimiques suit la règle « pas de données, pas de marché ».

Le système REACH remplace plus de 40 directives et règlements et crée un seul système applicable à toutes les

substances chimiques. Il s'applique aussi bien aux produits biocides qu'aux désinfectants de DM. Attention cependant, il ne s'applique pas aux substances biocides, un produit étant constitué de plusieurs substances.

■ **Règlement CLP :** Il est complété par le règlement (CE) n° 1272/2008 sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances chimiques et des mélanges. Ce règlement intègre les critères de classification et les règles d'étiquetage du système général harmonisé (GHS) des Nations unies dans la législation communautaire et reprend les dispositions de REACH réglant l'inventaire des classifications et des étiquetages.

■ **Règlement Détergents** (CE n° 648/2004 du parlement et du conseil du 31 mars 2004 relatif aux détergents).

- Il concerne toutes les formulations revendiquant des propriétés nettoyantes (à l'exception des substances cosmétiques).
- Il précise les textes réglementaires dont relèvent les agents de surface qui sont aussi des substances actives au sens de la directive biocides 98/8/CE et qui sont utilisés comme désinfectants.
- Il donne une description précise des types de biodégradabilité à prendre en considération pour évaluer le risque toxique des détergents sur l'environnement, et notamment le milieu aquatique.

■ **Règlement Biocides** (UE n° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides).

Les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des produits biocides dans la Communauté ont été instaurées par la **directive 98/8/CE du 16 février 1998** remplacée depuis le 1^{er} septembre 2013 par le règlement (UE) **n° 528/2012 du 22 mai 2012** qui instaure un système plus efficace en matière d'autorisation des produits, d'exigences et de partage des données concernant les produits.

Le nouveau règlement prévoit notamment :

- l'élaboration d'une liste de substances actives pouvant être utilisées dans les produits biocides ;
- l'instauration d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché des biocides à l'échelle de l'Union européenne. Les demandes d'autorisation de mise sur le marché devront être introduites auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) ;
- la reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché délivrées par les autorités nationales au sein de l'Union européenne ;
- une procédure d'autorisation de mise à disposition sur le

marché et d'utilisation des produits biocides dans un ou plusieurs États membres ou dans l'Union ;

- la mise sur le marché d'articles traités avec des biocides autorisés et étiquetés dans les conditions prévues par le règlement (les produits importés sont également concernés).

■ Ce règlement est modifié par le **règlement (UE) n° 334/2014 du 11 mars 2014** en ce qui concerne certaines conditions d'accès au marché.

■ Ces règlements sont parallèles au règlement REACH. Leur champ d'application n'est pas identique car il ne concerne que les substances biocides.

■ Directive relative aux DM 93/42/CEE

- Les désinfectants classés en DM doivent obligatoirement, depuis le 14 juin 1998, porter le marquage CE pour pouvoir circuler librement dans l'espace économique européen. Le marquage CE impose des exigences de performance tout en assurant la sécurité des patients, mais aussi des utilisateurs et des tiers.
- S'applique également aux désinfectants de DM.

Élimination des effluents liquides contenant des désinfectants et choix de la filière d'élimination des contenants

■ La gestion des effluents liquides contenant des désinfectants dépend de la nature du désinfectant et de sa concentration d'utilisation. Les modalités d'attribution du caractère de dangerosité chimique à un déchet sont définies dans les articles R541-7 à R541-11 du Code de l'environnement ; la réglementation fixe les seuils à partir desquels le déchet est considéré comme dangereux et doit donc suivre une filière d'élimination spécifique (centre de traitement bénéficiant d'une autorisation préfectorale pour traiter ce type de déchets).

■ Le Code de l'environnement (articles R541-7 à R541-11 et annexes de l'article R541-8) et le Code de la santé publique (article R1331-2) interdisent la dilution des déchets classés chimiquement dangereux préalablement à leur rejet à l'égout. Le Code de l'environnement précise, de plus, que tout emballage contaminé par des résidus de substances dangereuses est un déchet dangereux qui doit donc suivre une filière d'élimination spécifique. Attention à ne pas rincer les bidons de produits dangereux car le transfert de pollution des déchets vers l'eau rend difficile le traitement de l'eau en aval.

■ Ce sont les informations de la fiche de données de sécurité mise à disposition par le fournisseur qui doivent guider l'utilisateur sur le devenir des contenants vides, sachant que les souillures restantes ne doivent pas être contaminantes pour le processus de gestion des déchets, notamment s'il s'agit de recyclage.

■ En conclusion :

- Produits corrosifs, produits comburants : manipulation dangereuse, filière spécifique pour l'effluent comme pour le contenant.
- Produits nocifs ou irritants : à minima incinération en unité d'incinération pour ordures ménagères (UIOM), si température supérieure à 800 °C, pour le contenant ; pour le produit le traitement dépend de la concentration.
- Produit dangereux pour l'environnement : pas de dilution en vue d'un rejet à l'égout, filière spécifique d'élimination : un guide de la direction générale de la Santé sur l'élimination des effluents liquides est en cours de rédaction (cf. Partie 2, chapitre *Évaluation du risque environnemental*).

Elle passe par l'évaluation de sa biodégradabilité et de son écotoxicité.

Évaluation du risque environnemental

Biodégradabilité ou biodégradation

■ Il s'agit de la transformation d'un composé organique par des agents biologiques (bactéries le plus souvent) en molécules plus simples et plus petites, dépourvues d'effets dommageables sur le milieu naturel.

■ On distingue, par la nature des micro-organismes (bactéries, champignons, algues) dégradateurs et par les produits de dégradation :

- la biodégradabilité en présence d'oxygène (aérobiose - conduit à la production d'eau, CO₂ et sels minéraux)
- la biodégradabilité en l'absence d'oxygène (anaérobiose - conduit essentiellement à la production de méthane, gaz à effet de serre)

■ Les essais prévus pour déterminer la biodégradabilité des substances doivent être effectués dans des laboratoires satisfaisant à une norme reconnue au niveau international, à savoir EN/ISO/IEC/17025 ou aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

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

■ Il existe deux niveaux de biodégradabilité :

Biodégradation primaire : transformation incomplète d'un substrat organique par des micro-organismes avec pour résultat la perte de ses propriétés spécifiques mais qui entraîne le rejet de substances intermédiaires qui ne seront pas forcément assimilées dans l'environnement

Biodégradation ultime ou finale : minéralisation totale du substrat organique par les micro-organismes, d'où une innocuité environnementale.

■ La biodégradabilité finale peut être évaluée dans des conditions proches des conditions environnementales : essais de biodégradabilité facile (Lignes directrices OCDE 301 A, B et F ou équivalent).

■ 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).

■ Si ces tests ne permettent pas de conclure à une dégradation facile du substrat, d'autres essais peuvent être menés, en deuxième intention, dans des conditions favorisant la biodégradation : biodégradabilité intrinsèque (Lignes directrices OCDE 302 ou équivalent).

■ Dans le cas d'un mélange de plusieurs matières premières (exemple des détergents-désinfectants), l'évaluation de la biodégradabilité porte sur chacun des composants car les données provenant des essais de dégradabilité et de bioaccumulation pratiqués sur des mélanges ne sont pas interprétables.

Écotoxicité

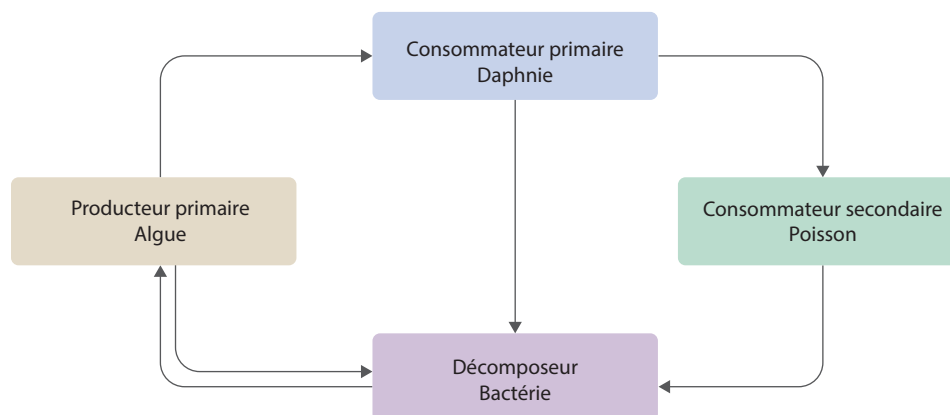
■ Un effet toxique est la conjonction de la toxicité intrinsèque d'une substance vis-à-vis d'une espèce vivante dans des conditions de milieu déterminées et d'une exposition de cette espèce à la substance.

■ 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.

■ Deux types de toxicité sont évalués :

- la toxicité aiguë : effets rapides (quelques heures à quelques jours, suivant la durée de vie normale de l'espèce) ; les tests sont généralement pratiqués à des doses létales
- la toxicité chronique : les effets apparaissent après une exposition prolongée à la substance, généralement à des

Figure 3 – Représentation du réseau trophique.



doses environnementales, mais sont imperceptibles sur une courte échelle de temps. Les tests de toxicité chronique ont pour objectifs de déterminer les concentrations pour lesquelles la substance n'a pas (NOEC = *No Observed Effect Concentration*) ou peu (LOEC = *Low Observed Effect Concentration*) d'effet toxique mesuré ou les concentrations prédites sans effet (PNEC = *Predicted No Effect Concentration*) sur les différents compartiments (eau, sédiment)

■ L'ensemble de ces données sert à calculer les Normes de qualité environnementales (NQE). Une grande partie du travail d'évaluation et de rassemblement des données est effectué par l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS) qui établit des fiches toxicologiques ou écotoxicologiques pour de nombreuses substances.

■ Pour les produits chimiques tels que les détergents-désinfectants et les désinfectants, les tests de laboratoire les plus pertinents pour évaluer la toxicité aiguë du produit sont réalisés sur diverses espèces vivantes représentatives de **différents compartiments du réseau trophique** : bactéries, algues, daphnies et poissons...

■ Les **essais de toxicité aiguë** évaluent notamment la concentration efficace nécessaire d'une substance donnée pour obtenir un effet inhibiteur de 50 % (CE50 ou concentration efficace 50) sur ces espèces.

■ L'effet toxique recherché diffère selon l'organisme d'essai, exemples :

- une inhibition de la croissance de 50 % des algues en 72 heures,

- une immobilisation de 50 % des daphnies en 48 heures,
- la mortalité de 50 % des poissons en 96 heures,
- une inhibition de 50 % de la luminescence bactérienne en 30 minutes.

■ Ces essais sont standardisés à l'aide de différents référentiels (OCDE, AFNOR, ISO et annexe V de la directive 67/548). Plus l'échantillon est toxique, plus la CE_{50} est faible.

■ Pour **la toxicité chronique**, on distingue les essais à moyen et long terme, correspondant à des durées d'exposition supérieures respectivement à 10 % et 80 % de la durée de vie normale de l'espèce.

■ Ces tests peuvent permettre d'évaluer la latence d'apparition des effets et leur réversibilité.

■ Dans le cas d'un mélange de plusieurs matières premières (exemple des détergents-désinfectants) : si la toxicité du mélange pour le milieu aquatique a fait l'objet d'essais, le mélange est classé selon les critères adoptés, mais seulement pour la toxicité aiguë.

■ Il est impossible d'appliquer les critères à la classification dans les catégories de toxicité chronique, car les données provenant des essais pratiqués sur des mélanges ne sont pas interprétables.

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

En pratique

■ Les deux outils qui doivent être utilisés pour communiquer les dangers que présentent les substances et mélanges sont les étiquettes (règlement CLP) et les fiches de données de sécurité (FDS) prévues dans le règlement REACH.

Étiquetage

■ L'Union européenne, par l'intermédiaire du règlement CLP, définit et classe les substances et les préparations dangereuses en fonction d'un certain nombre de dangers, dont leur écotoxicité.

■ Deux classes de danger sur les 28 concernent l'environnement :

- dangers pour le milieu aquatique,
- dangereux pour la couche d'ozone.

■ Pour chaque famille de danger, le danger priorisé est signalé par un pictogramme. L'ensemble des propriétés de danger et des risques sont mentionnés sous forme de mentions de danger codées, (phrases H du règlement CLP ou phrases de risques R directives de 67 et 99). Les conseils de prudence sont aussi codés (phrases P du CLP ou phrases S directives 67 et 99). (Ref. : règlement CLP : règles de priorisation de l'affichage des dangers). Attention, des règles d'étiquetage particulières s'appliquent aux petits conditionnements. Dans ce dernier cas, l'information complète est donnée dans la FDS.



■ Le pictogramme européen du caractère « dangereux pour l'environnement », applicable jusqu'au 31 mai 2015 pour les mélanges : provoque des effets néfastes (très toxiques ou toxiques), aigus ou chroniques (effets à long terme), sur l'environnement aquatique et non aquatique (faune, flore, atmosphère).



■ Le nouveau pictogramme concernant le caractère « dangereux pour l'environnement », applicable aux substances ou aux mélanges : provoque des effets néfastes (très toxiques ou toxiques), aigus ou chroniques (effets à long terme), sur l'environnement aquatique et non aquatique (faune, flore, atmosphère).

Les phrases de risque « R » :

- R50.....Très toxique pour les organismes aquatiques
- R51.....Toxique pour les organismes aquatiques
- R52.....Nocif pour les organismes aquatiques
- R53.....Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
- R54.....Toxique pour la flore
- R55.....Toxique pour la faune
- R56.....Toxique pour les organismes du sol
- R57.....Toxique pour les abeilles
- R58.....Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement
- R59.....Dangereux pour la couche d'ozone

Évaluent vers les mentions de danger « H » (Hazard statement) :

- H400.....Très toxique pour les organismes aquatiques
- H410.....Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
- H411.....Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
- H412.....Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
- H413.....Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour les organismes aquatiques

Informations additionnelles : EUH059, dangereux pour la couche d'ozone.

■ Les indications concernant les risques sont complétées par des conseils de prudence à des fins de prévention qui passent de phrases « S » (Sécurité) : S61, éviter le rejet dans l'environnement à des mentions de mise en garde « P » (Precautionary statement), exemple :

Code	Libellé classe(s)	Catégorie(s) de danger associé
P273	Éviter le rejet dans l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> • Dangers pour le milieu aquatique – danger aigu, catégorie 1 • Dangers pour le milieu aquatique – danger chronique, catégories 1, 2, 3, 4 • Dangereux pour la couche d'ozone, catégorie 1

Fiche de données de sécurité

■ Dans la FDS sont notamment mentionnées, lorsqu'elles sont disponibles :

- Les informations requises par l'employeur pour remplir ses engagements au titre de la législation communautaire relative à la protection de l'environnement.

Les informations écologiques

■ Effets, comportement, devenir écologique éventuels de la substance ou du mélange dans l'air, l'eau et/ou le sol

■ Le cas échéant, présenter les résultats des essais d'écotoxicité pertinents (exemple de l'écotoxicité sur les organismes aquatiques).

■ Les informations doivent être conformes aux informations fournies lors de l'enregistrement lorsqu'il est requis et/ou dans le rapport sur la sécurité chimique lorsqu'il est requis.

■ Les principales caractéristiques susceptibles d'avoir un effet sur l'environnement du fait de la nature de la substance ou du mélange et des méthodes probables d'utilisation.

■ Des renseignements du même ordre sont fournis sur les substances dangereuses provenant de la dégradation des mélanges et préparations. Il s'agit de :

- Écotoxicité : données disponibles et pertinentes notamment sur la toxicité sur les organismes aquatiques et autres organismes pertinents. Si la substance a des effets inhibiteurs sur les micro-organismes, il y a lieu de mentionner les effets potentiels sur les installations de traitement des eaux usées. Pour les substances soumises à enregistrement, des résumés des informations en découlant sont inclus.
- Mobilité : potentiel de transport de la substance ou de ses composants rejetés dans l'environnement vers les eaux souterraines ou loin du site de rejet.
- Persistance et dégradabilité : potentiel de dégradation de

la substance ou de ses composants évalué par des tests pertinents y compris dans les installations de traitement des eaux usées.

■ Potentiel de bioaccumulation dans les organismes vivants et au final de passage dans la chaîne alimentaire

■ Résultats de l'évaluation PBT (= substances Persistantes, Bioaccumulables et Toxiques) : résultats de l'évaluation lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est requis.

■ Autres effets nocifs : exemples du potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone, de perturbation du système endocrinien...

■ Les informations importantes pour l'environnement peuvent se retrouver également dans d'autres rubriques de la FDS comme les conseils en matière de contrôle des rejets, les mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle et les considérations relatives au transport et à l'élimination...

■ Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est requis, les informations sur les mesures de gestion des déchets qui permettent de maîtriser l'exposition notamment de l'environnement sont conformes aux scénarios d'exposition mentionnés dans l'annexe à la FDS.

■ Les mentions « non toxique », « non nocif », « non polluant », « écologique », ou autres mentions indiquant que la substance ou le mélange n'est pas dangereux ou toute autre mention incompatible avec la classification ne devraient pas apparaître sur les étiquettes ou les emballages de ces substances.

RÉFÉRENCES

- CODE DES MARCHÉS PUBLICS (édition 2006, version consolidée au 1^{er} janvier 2012) Accessible à : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000005627819> (Consulté le 20-11-2014).
- RÈGLEMENT CE N° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation de substances chimiques applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des substances chimiques.
- PROJET GHS (*Global Harmonized System*) et règlement CLP (*Classification Labelling Packaging*) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008.
- RÈGLEMENT DÉTERGENT (CE 648/2004).
- DIRECTIVE 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides.
- RÈGLEMENT N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, JOUE L 197 du 27 juin 2012.
- RÈGLEMENT N° 334/2014 DU 11 MARS 2014 modifiant le règlement

- n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de produits biocides, en ce qui concerne certaines conditions d'accès au marché
- DIRECTIVE 93/42/CEE DU 14 JUIN 1993 relative aux dispositifs médicaux
- DÉCRET N° 95-292 DU 16 MARS 1995 : il correspond à la transposition de la directive 93/42/CEE en droit français.
- GROUPE D'ÉTUDE DES MARCHÉS SUBSTANCES DE SANTÉ (GEM-PS). Guide des achats durables des substances de santé. Juillet 2011.
- MANUEL DE CERTIFICATION HAS V2010 (critère 1b relatif à l'engagement dans le développement durable et critère 6f relatif aux achats écoresponsables)
- RÉGLEMENTATION RELATIVE AUX DÉCHETS, Code de l'environnement, Ordonnance n° 2000-914 du 18 septembre 2000 relative à la partie législative du Code de l'environnement.
- NORMES RELATIVES AU DÉVELOPPEMENT DURABLE. Accessible à : <http://www.afnor.org/profils/centre-d-interet/developpement-durable>. (Consulté le 30-11-2014).

Guide pour le choix des désinfectants

Produits de désinfection chimique pour
les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces

Janvier 2015