Prévenir la transmission croisée dans les ES et les EHPAD Réseau des Hygiénistes du Centre

Tours 21 juin 2011

Les produits détergentsdésinfectants aujourd'hui

Xavier VERDEIL

Equipe opérationnelle en Hygiène

CHU Toulouse Purpan





## Les détergents-désinfectants et désinfectants : leur évaluation en 2011

- ▲ Un peu de terminologie
- ▲ Un peu de règlementation
- ▲ Un peu de procédures
- ▲ Un peu de résultats
- ▲ Un peu d'actualités
- **▲** Une conclusion



- ▲ Norme européenne/norme française NF EN 14885 février 2007
- ▲ 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
- ▲ Désinfectant chimique : produit capable d'opérer une désinfection chimique
- ▲ Hors champ : désinfection thermique, physique

- Désinfection des instruments (désinfection des surfaces par immersion)
   désinfection chimique de certains instruments par immersion, dans les domaines médical et vétérinaire
- ▲ Désinfection des surfaces : désinfection chimique d'une surface pleine, à l'exclusion de certains instruments médicaux et vétérinaires, par application d'un produit (par circulation, trempage, immersion, pulvérisation ou essuyage)

- ▲ Pour qualifier un produit ou une activité désinfectante, ne pas employer
  - <sup>▲</sup> Hygiénique
  - Assainissant/assainissement
  - ▲ Décontaminant/décontamination
  - Antibactérien, antifongique, antimicrobien, antiviral
- ▲ Il est possible de procéder à l'essai d'un désinfectant (activité) mais non d'évaluer la désinfection (efficacité = utilisation d'un produit en fonction d'une application définie)



- ▲ Biocides
- ▲ Définition selon la directive 98/8/CE du parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides Journal Officiel n° L123 du 24/04/1998 p. 1-63
- + modifications/actualisations 2006/2007
- ▲ Entrée en vigueur dans les Etats membres le 14 mai 2000
- ▲ Transposition de la directive en droit français
  - → Ordonnance du 11/04/2001 (art L 522-1 à L 522-18 du code de l'environnement)
  - ▲ Décret n° 2004-187 du 26 février 2004

#### Directive Biocides

Application aux produits désinfectants en milieu de soins



#### Objectifs de la directive 98/8/CE

▲ Harmonisation de la réglementation des Etats membres sur l'utilisation des produits biocides et garantie de l'unicité du marché

▲ Protection élevée de l'homme, des animaux et de l'environnement

▲ Mise sur le marché de substances actives présentant de moins en moins de risque (prévention des effets à long terme : effets cancérogènes ou toxiques pour la reproduction, effets des substances toxiques, persistantes et bioaccumulables)

Directive Biocides: champ d'application

Ltablissement, au niveau communautaire, d'une liste positive des substances actives qui peuvent être utilisées dans des produits biocides

- ▲ Autorisation et mise sur le marché aux fins d'utilisation de produits biocides dans les états membres
- ▲ Reconnaissance mutuelle des autorisations à l'intérieur de la Communauté

### Directive Biocides: champ d'application

- ▲ Sont exclus les produits définis ou entrant dans le champ d'application d'autres directives
  - Spécialités pharmaceutiques
  - <sup>▲</sup>Médicaments vétérinaires
  - △ Dispositifs médicaux (et désinfectants de DM)
  - <sup>▲</sup>Additifs alimentaires
  - Produits cosmétiques (savons doux)
  - Produits phytopharmaceutiques
  - Préparations détergentes



## Problématique des produits hydroalcooliques (PHA)

- ▲ PHA considérés comme biocides dans le type de produits 1 (TP1): produits biocides destinés à l'hygiène humaine
- ▲ Position française et européenne identiques
- ▲PHA avec AMM « médicament » ?



### Problématique des antiseptiques

- ▲ Position européenne : tous des produits biocides TP1, quel que soit leur usage
- ▲ Position française (AFSSAPS et ministère de l'écologie)
  - ▲ Si application sur peau lésée
  - ▲ Si application sur muqueuses
  - Si application dans un but de préparation préopératoire
    - **▲** *Antiseptiques* = *médicaments*
  - ▲ Si application sur peau saine
    - **▲** *Antiseptiques* = *biocides*
  - ▲ Si doute sur un produit = médicament



#### Produits biocides

- ▲ Substances actives (et les préparations les contenant) 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
- ▲ Tout organisme dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produit un effet nocif chez l'homme, ses activités ou les produits qu'il utilise ou produit, ou pour les animaux ou pour l'environnement

## Types et description des produits biocides

- ▲ Groupe 1 : désinfectants et produits biocides généraux
- ▲ Groupe 2 : produits de protection (revêtements, bois, cuir, maçonnerie, anti-moisissures, ...)
- ▲ Groupe 3 : produits antiparasitaires (rodonticides, molluscicides, piscicides, insecticides, répulsifs et appâts, ...)
- ▲ Groupe 4 : autres produits biocides (embaumement et taxidermie, ...)

## Groupe 1 : désinfectants et produits biocides généraux

▲ Ces types de produits ne comprennent pas les produits nettoyants qui ne sont pas destinés à avoir un effet biocide, y compris la lessive liquide, la lessive en poudre et les produits similaires

#### Type de produits 1 (TP1)

- ▲ Produits biocides destinés à l'hygiène humaine
  - Les produits de cette catégorie sont des produits biocides utilisés pour l'hygiène humaine



#### Type de produits 2 (TP2)

- ▲ Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides
  - Produits utilisés pour désinfecter l'air, les surfaces, les matériaux, les équipements et le mobilier et qui ne sont pas utilisés en contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux dans les lieux privés, publics et industriels, y compris les hôpitaux, ainsi que produits algicides
  - ► Sont notamment concernés les piscines, les aquariums, les eaux de bassin et les autres eaux; les systèmes de climatisation, les murs et sols des établissements sanitaires et autres, les toilettes chimiques, les eaux usées, les déchets d'hôpitaux, le sol ou les autres substrats (terrains de jeu)

## Groupe 1 : désinfectants et produits biocides généraux

#### Type de produits 3 (TP3)

▲ Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire

#### Type de produits 4 (TP4)

▲ Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

#### Type de produits 5 (TP5)

▲ Désinfectants pour eau de boisson

### Evaluation de l'efficacité (1)

- ▲ Vérification l'efficacité annoncée du produit biocide utilisé normalement, conformément aux conditions d'autorisation
- ▲ Essais effectués conformément aux lignes directrices communautaires si elles existent et sont applicables

### Evaluation de l'efficacité (2)

- ▲ Si nécessaire, d'autres méthodes peuvent être utilisées :
  - △ Norme ISO
  - △ Norme CEN ou autre norme internationale
  - <sup>▲</sup>Norme nationale
  - △ Norme industrielle (acceptée par l'Etat membre)
  - Norme d'un fabricant (acceptée par l'Etat membre)
  - Données provenant de la phase de mise au point du produit biocide (acceptées par l'Etat membre)



### Substances et produits biocides

- ▲ Environ 400 substances notifiées doivent être évaluées
- ▲ 400 substances génèrent 4000 produits biocides
- ▲ 20 % (800 produits) seraient distribués en France
- ▲ 159 substances notifiées dans les types de produits 2

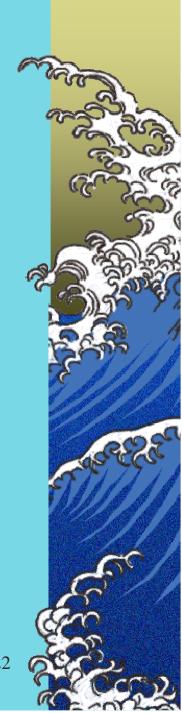
#### Mise en œuvre

- ▲ 1- Constitution de la liste positive des substances : inscription aux annexes I et IA de la directive
  - Identification des substances (étape terminée au 1<sup>er</sup> septembre 2006)
  - Recevabilité des dossiers des substances actives candidates
  - Décision d'inscription des substances à l'annexe
  - Dossiers substances distribués dans les différents états membres
- ▲ 2- AMM des produits
  - → Demande possible auprès du MEEDAT dès lors que la substance est inscrite à l'annexe
- → Programme initial de 10 ans, prorogé au 14 mai 2014 (directive 2009/107 du 16/09/2009) du fait des délais plus longs que prévus pour l'évaluation des substances

#### Mise en œuvre

#### Dossier pour une demande d'AMM

- ▲ I. Demandeur
- ▲ II. Identité du produit
- ▲ III. Propriétés physiques et chimiques
- ▲ IV. Méthodes d'identification et d'analyse
- ▲ V. Utilisations envisagées et efficacité pour ces utilisations
- ▲ VI. Données toxicologiques
- ▲ VII. Données éco-toxicologiques
- ▲ VIII. Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement
- ▲ IX. Classification, emballage et étiquetage
- ▲ X. Résumé et évaluation des sections II à IX



## Organismes impliqués (1)

▲ Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement Durable et de la Mer (MEEDDM)

- Autorité compétente chargée de la mise en œuvre de la réglementation
- ▲ Gestion des demandes d'inscription « substance active biocide », des demandes d'autorisation « produit biocide »
- Commission des produits chimiques et biocides
- Liste positive
- ▲ Délivrance des AMM

## Organismes impliqués (2)

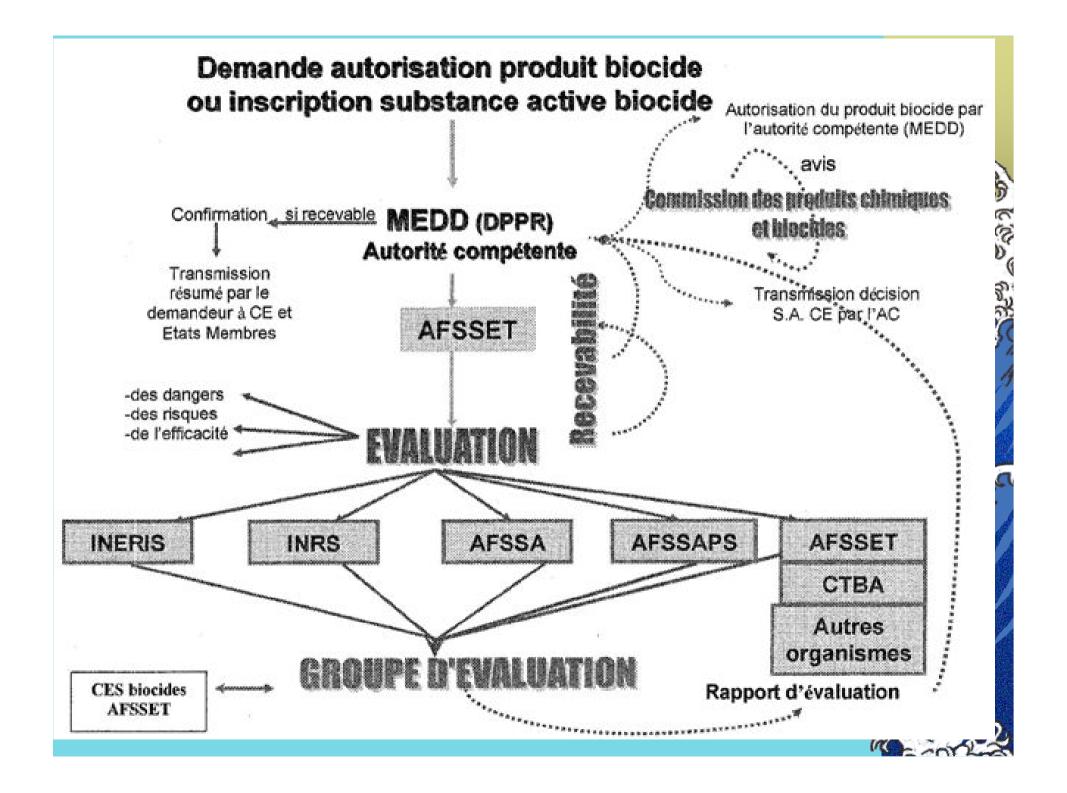
- ▲ AFSSET : Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail devenue ANSES (Agence Nationale de Sécurité Sanitaire) en 2010
  - ARapport d'évaluation à partir des expertises :
- ▲ INERIS : Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques
- ▲ INRS : Institut National de Recherche et de Sécurité
  - → Département Risques chimiques et biologiques/Contrôle des produits



## Organismes impliqués (3)

- ▲ AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
  - △ Directions et commissions ad hoc
- ▲ Ex-AFSSA : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (ANSES secteur Alimentation)
- ▲ Autres organismes (ex : CTBA : Centre Technique du Bois et de l' Ameublement)





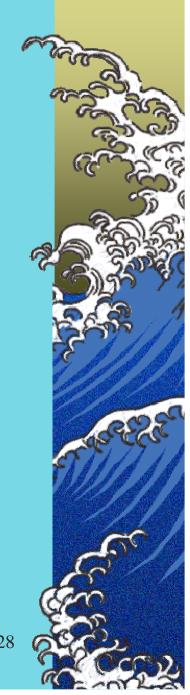
Groupe « Biocides » de l'Afssaps

« Evaluation des risques et de l'efficacité de substances et produits biocides »

- ▲ Etat des lieux de l'avancement des dossiers
  - △ Produits TP1, TP2 et TP19
  - Le fin d'évaluation en 2010 ou 2011
  - <sup>▲</sup>En « arrêt d'horloge »
- ▲www.helpdesk-biocides.fr

## Produits désinfectants pour la désinfection des locaux et véhicules

Procédés et appareils



# Article L 3114-1 du code de la Santé Publique (2004)

Suppression du lien existant entre la désinfection et les maladies dites à déclaration obligatoire

« lorsqu'elle est nécessaire en raison soit du caractère transmissible des infections des personnes hébergées, soignées ou transportées, soit des facteurs de risque d'acquisition des infections par les personnes admises dans ces locaux ou transportées dans ces véhicules, il doit être procédé à la désinfection par des produits biocides :

#### Article L 3114-1du CSP (2004)

- des locaux ayant reçu ou hébergé des malades et de ceux ou sont donnés des soins médicaux, paramédicaux ou vétérinaires
- des véhicules de transport sanitaire ou de transport de corps
- des locaux ou véhicules exposés aux microorganismes et toxines mentionnés à 1 'article L 5139-1

Cette désinfection est réalisée selon des procédés ou avec des appareils agréés par **l'AFSSAPS** 



### Article L 3114-1du CSP (2004)

- Modifié par Ordonnance n° 2005-1087 du 1<sup>er</sup> septembre 2005
- ▲ Cette désinfection est réalisée avec des appareils agrées par des organismes dont la liste est établie par décision de l'AFSSAPS (suppression des compétences de l'agence en matière d'agrément des procédés et des appareils)
- **▲ Non applicable en l'absence de décret d'application** (pas de délivrance d'agrément)

#### Groupe « Biocides » de l'AFSSAPS Surveillance du marché des procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et véhicules

▲ Enquête de contrôle des appareils et procédés (AFSSAPS), durant une période transitoire avant la mise en place des AMM biocides

- ▲ Recevabilité des dossiers (DEPPCB)
- ▲ Contrôles en cours depuis 2007 pour les couples appareils/produits (pour anciens agréments DVA, les dispersats dirigés et procédés « peroxyde d'hydrogène »)
- ▲ Essais d'efficacité en situation de laboratoire Direction des Laboratoires et des Contrôles DLC Site Montpellier – Vendargues

## Surveillance du marché des procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et véhicules

- → Publication des résultats et information des utilisateurs
  - △ Doit tenir compte de la méthodologie employée (contrôle du marché)
  - « Contradictoire » avec l'industriel
  - Essais complémentaires, vérifications méthodologiques (validité et résistance des souches tests)
  - △ Publication sur le site de l'Afssaps (mai 2011)





#### Liste des procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne retirés du marché

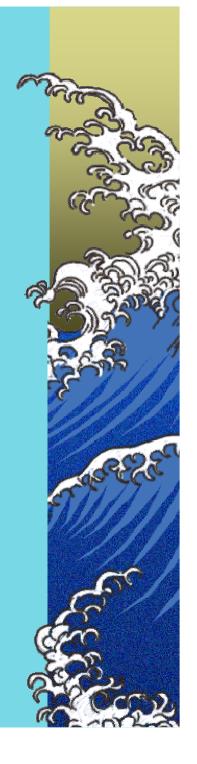
Depuis 2006, la surveillance du marché réalisée par l'Afssaps a conduit au retrait du marché de procédés listés ci-dessous car ils n'atteignaient pas les niveaux d'efficacité microbiologiques attendus.

Nom des	Nom du procédé	Date de	Mocures priese
sociétés	Nom du procédé (couple appareil/produit)	mise en œuvre	Mesures prises
Oxy'Pharm	Nocolyse et Nocolyse One Shot / Nocospray	18/03/2011	Arrêt de commercialisation par l'industriel en accord avec l'Afssaps.
Hygiasept	Easysept / Hygiaseptyl spray	07/03/2011	Arrêt de commercialisation par l'industriel en accord avec l'Afssaps.
- TTM Environnemen - Intergaz	Biojet serie 200 / Hydrogenium C2	04/03/2011	Décision de police sanitaire de l'Afssaps,
Anios	Aerosept AF / Aseptanios HP50	10/01/2011	Arrêt de commercialisation par l'industriel en accord avec l'Afssaps.
Gloster Europe	Stérinis / Stérusil	19/10/2010	Arrêt de commercialisation par l'industriel en accord avec l'Afssaps.
Phem Technologie	Oxyphem Noso / Aerobio	20/07/2009	Arrêt de commercialisation par l'industriel en accord avec l'Afssaps,
Phagogene Dec	Phagojet B3 / NP 30 TER et R406 Terminal	15/12/2006	Arrêt de commercialisation par l'industriel.

Dispersats d	<b>irigés</b> (mise à jour : 6 mai 201	1)	
Nom des sociétés	Nom du procédé (couple appareil/produit)	Date de mise en œuvre	Mesures prises
Alkapharm	Alka SDH 30	01/09/2010	Arrêt de commercialisation par l'industriel en accord avec l'Afssaps.

## Désinfection des locaux des établissements de soins





### Objectifs et limites du guide

#### **△** Objectifs

- Afaire le point sur la réglementation et les connaissances actuelles
- → proposer des indications à la désinfection des locaux
- Indiquer des éléments de réflexion permettant de guider les établissements dans le choix d'un procédé de désinfection

Le guide N'EST PAS une liste de procédés de désinfection à adopter ou à éviter

### Évaluation du risque environnemental

- ▲ De nombreux micro-organismes sont naturellement **présents** dans l'environnement, les patients jouent un rôle dans la contamination des surfaces
  - Contamination de l'environnement importante et rapide dans le cas de patients porteurs de SARM (French 2004, Sexton 2006, Boyce 2007), ERV (Donskey 2004), C. difficile, A. baumannii (Denton 2004)
- ▲ Certains de ces micro-organismes peuvent survivre longtemps sur les surfaces et proliférer
- ▲ Leur transfert sur les mains, sur les gants et au patient est possible
  - △ démontré pour SARM, ERV, C. difficile, Norovirus

# Comparaison de l'efficacité des différentes catégories de produits

- ▲ Nombreuses études expérimentales ou en situation réelle
- ▲ Critères d'évaluation : numération bactérienne globale ou micro-organismes spécifiques
- ♣ Produits testés : ammoniums quaternaires, Javel, peroxyde d'H<sub>2</sub>

Les détergents-désinfectants et les désinfectants sont efficaces en termes de réduction de la contamination microbienne sur les surfaces et dans les locaux



### Relation entre techniques d'entretien et IN (difficulté d'interprétation des articles)

- ▲ Pas de modification des taux d'IN en fonction des techniques d'entretien des sols (Fraise 2007, Dharan 1999, Danforth 1987)
- ▲ Does disinfection of environmental surfaces influence nosocomial infection rates? A systematic review (Dettenkofer 2004)
  - sur 236 articles étudiés, 4 rapportent une étude épidémiologique
    - ▲ 3 articles: pas de variation des taux d'IN en fonction des techniques / produits d'entretien des locaux
    - ▲ 1 article spécifique Clostridium : réduction des diarrhées avec eau de Javel vs DD

Il n'existe pas de texte ou article mettant en évidence une relation significative entre le taux d'infections nosocomiales et les différentes techniques d'entretien des surfaces

#### Conclusion de la revue...

- ▲ Bionettoyage mal maîtrisé ⇒ transmission de BMR
- → produit, importance de la maîtrise des techniques via sensibilisation et évaluation régulière du personnel (Dancer 2008)

  Wybo 2007, Hayden 2006, Byers 1998, Hota 2009...)
- ▲ Impact du renforcement de la qualité du bionettoyage (sans changement de produit) dans la maîtrise de la transmission croisée des BMR (Dettenkofer 2005, Smith 1998)

Le respect des techniques d'entretien et des modalités d'emploi des produits est un facteur décisif en termes d'efficacité du bionettoyage

# Les principes généraux de la désinfection des locaux

- ▲ L'efficacité des désinfectants dépend
  - ▲ de la concentration
  - ≜ du spectre d'activité
  - ♣ de la forme d'application
  - → du temps de contact

De nombreux facteurs, propres à chaque formulation, conditionnent l'activité des désinfectants. Ainsi, il n'est pas possible de fournir des données « absolues » d'efficacité de telle ou telle famille de produits ou procédés, encore moins d'extrapoler des données d'activité d'un procédé ou d'un produit particulier à un autre de même catégorie.

▲ Micro-organismes ciblés : bactéries végétatives ± bactéries sporulées ± mycobactéries (*M. terrae* ± *M. avium*) ± virus (nus ou enveloppés) ± champignons (*Candida* ± *Aspergillus*)



# Les principes généraux de la désinfection des locaux

#### ▲ Facteurs interférents

- qualité du nettoyage
- nature et état des surfaces
- <sup>▲</sup> biofilm
- erreurs d'utilisation : température, dilution, rinçage ou séchage
- ▲ Comment limiter les risques de contamination ou de perte d'efficacité ?
  - respect des consignes de stockage et d'utilisation (formation +++)
  - vigilance sur l'étape de dilution : qualité de l'eau, contenants, environnement



#### Désinfection de contact par voie aérienne



A compter de mai 2009, la seule norme faisant référence en matière de désinfection des surfaces par voie aérienne est la norme NF T 72-281 révisée.

- ▲ procédés automatiques ou manuels
- ▲ couple appareil produit indissociable
- ▲ conditions de réalisation des tests : bactéricidie, sporicidie, fongicidie, levuricidie, tuberculocidie
- ▲ interprétation des résultats

#### Désinfection de contact par voie aérienne

- ▲ procédé automatique ou « dispersat non dirigé »
  - aldéhydes ou peroxyde d'hydrogène
  - aérosol (micro-gouttelettes) ou gaz (« brouillard sec »)
  - hors présence humaine
  - qualité de diffusion non dépendante d'un opérateur
  - ▲ mise en œuvre possiblement longue
  - risque de détérioration du matériel électronique
  - → nécessité de stopper le fonctionnement des installations de traitement d'air
- ▲ procédé manuel ou « dispersat dirigé »
  - ▲ alcools, aldéhydes
  - A appareil avec ou sans pression
  - A présence d'un professionnel potentiellement exposé aux produits
  - A qualité de mise en œuvre fortement dépendante de l'opérateur



#### Désinfection de contact par application

- ▲ Application d'un produit uniquement désinfectant après nettoyage et rinçage
- ▲ Mise en œuvre longue
- ▲ Limitée aux surfaces accessibles à l'opérateur



- ▲ Quelle utilisation de la désinfection des surfaces ?
  - → nettoyage correct → réduction de la population bactérienne d'1 à 2 Log<sub>10</sub>
  - services non à risque : bénéfice minime de la désinfection
  - services à haut risque infectieux : désinfection unanimement recommandée (détergent-désinfectant)
  - sols tous secteurs : détergents seuls suffiraient

#### ▲ L'entretien en routine

- bionettoyage quotidien assure de fait une désinfection des surfaces
- importance, pour tous les secteurs, d'une détergence approfondie régulière

	Sols	Surfaces hautes
Services non à risque	nettoyage	nettoyage ou nettoyage- désinfection
Services à risque	nettoyage	nettoyage-désinfection
Précautions complémentaires « contact » ou « gouttelettes »	nettoyage-désinfection	nettoyage-désinfection

La maîtrise de la contamination environnementale est obtenue par l'utilisation de DD ayant prouvé leur efficacité, associée à une technique bien maîtrisée, mise en œuvre, selon des protocoles validés par le CLIN, par des professionnels formés et régulièrement évalués

▲ L'indication d'une étape supplémentaire de désinfection des locaux, après bionettoyage rigoureux, est exceptionnelle

- ▲ Il s'agit alors d'utiliser un procédé apportant un « niveau de sécurité supplémentaire » par le biais d'un spectre plus large ou d'une meilleure accessibilité à certaines zones
  - → au décours d'épidémies non contrôlées par l'application stricte des mesures de prévention de la transmission croisée, après fermeture de l'unité et bionettoyage approfondi et en l'absence de réservoir identifié
  - | labos NSB3 et NSB4
  - Le bioterrorisme dans le cadre de la règlementation
  - secteurs cliniques d'hématologie ou de greffe d'organes en cas de contamination aspergillaire environnementale persistante

- ▲ NON INDICATIONS d'une étape supplémentaire de désinfection des locaux
  - ≜ bloc opératoire
  - <sup>▶</sup> départ d'un patient porteur de BMR
  - Aarrivée d'un patient immunodéprimé
  - travaux si le détergent-désinfectant habituel est efficace sur Aspergillus aux concentrations d'emploi

#### Il convient d'attirer l'attention des utilisateurs sur les points suivants :

- dans le cadre de la norme NF T 72-281 révisée, les activités antimicrobiennes sont testées indépendamment les unes des autres : il faut donc vérifier au moment de l'étude des dossiers quels micro-organismes ont été testés ;
- l'activité revendiquée doit pouvoir être démontrée par le fabricant dans les conditions d'utilisation prescrites.



#### Evaluation en désinfection actualités

- ▲ Protocole Standard Prion: publication AFSSAPS juillet 2010
- ▲ Circulaire Prion : publication DGS Juin 2011
- ▲ Commission Désinfection SF2H : outil d'aide à la rédaction d'un cahier des charges pour le choix des désinfectants chimiques en milieu de soins : publication prévue 1<sup>er</sup> trimestre 2012



# Evaluation en désinfection conclusion

- ▲ Démarche européenne : « workshop »
- ▲ A intégrer dans les démarches réglementaires (ex : règlement REACH : enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques)
- ▲ Protection de l'homme et de l'environnement (eco-responsabilité)



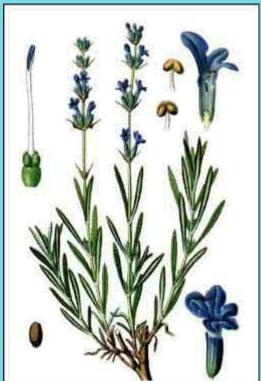
- ▲ Au XVIème siècle, suite aux épidémies de peste et de choléra, des médecins, des parfumeurs et des fumigateurs interviennent
  - Après un nettoyage des pièces « avec un mélange d'eau, de lessive et de vinaigre »
  - Le 1er jour, ils enfumaient les maisons à l'aide de foin arrosé de vinaigre ou de mauvais vin, puis aéraient le soir
  - Le 2ème jour ils parfumaient en brûlant romarin, lavande et genièvre
  - Le 3ème jour ils brûlaient des matières sulfureuses contenant mercure et arsenic
  - Le 4ème jour on parfumait de nouveau avec genièvre, myrrhe et benzine

MIKAILOFF N. les manières de propreté Ed Maloine 1990





genévrier



lavande



