

DU HYGIENE

Module 3

Antiseptiques et Désinfectants
SESSION 2018-2019

Intervenant : Dr Christine DEBEURET
christine.debeuret@ap-hm.fr

Objectifs

- **Antiseptiques et désinfectants :**
différentes familles,
critères d'efficacité : normes AFNOR et Européennes (EN),
élaborer un cahier des charges

DEFINITIONS

12 novembre 2018

Antiseptique :

*“une substance ou une préparation qui permet le traitement des **tissus vivants** en tuant et/ou inhibant les bactéries, les champignons ou les spores et/ou en inactivant les virus avec l'intention de prévenir ou de limiter la gravité d'une infection sur ces tissus”.*

“produit ou procédé utilisé pour l'antisepsie dans des conditions définies”.

Réduction temporaire des microorganismes présents sur la peau

Rappels :

Flore résidente/ commensale :

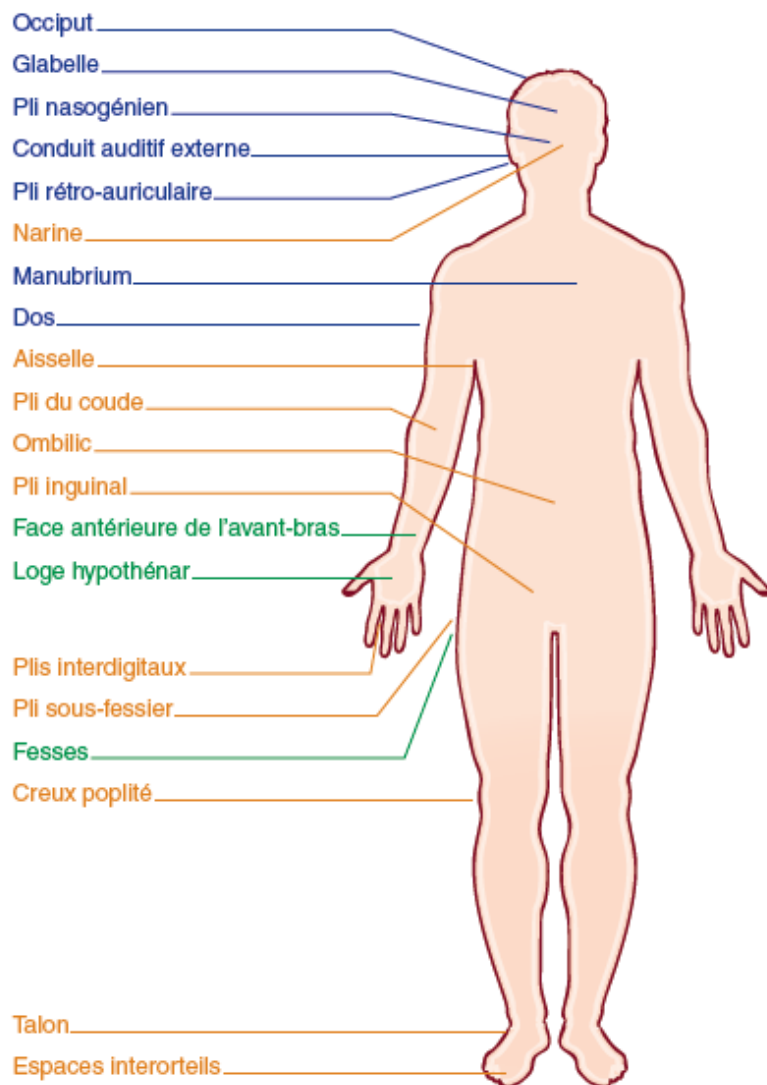
Microorganismes normalement présents dans la peau et les muqueuses

Nombre et composition stables dans le temps mais variable selon l'environnement (pH, humidité, oxygène, température, lumière, lipides/proteines – glandes sudoripares, sébacées...) :

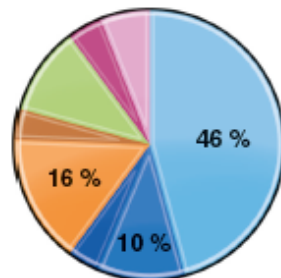
- régions humides du corps, aisselles, plis inguinaux, périnée, 10^3 à 10^5 UFC/cm², sudation locale 10^7 /cm² (occlusion pansement)
- régions sèches, 10^2 à 10^3 UFC/cm²

Composition : surtout et essentiellement des gram + (staphylocoques, corynebacterium...), mais aussi champignons (malassezia)

Rôle protecteur : elle prévient la colonisation par d'autres microorganismes (flore transitoire)



Sites sèbacés



Actinobacteria

- Propionibacterium*
- Corynebacterium*
- Autres Actinobacteria

Firmicutes

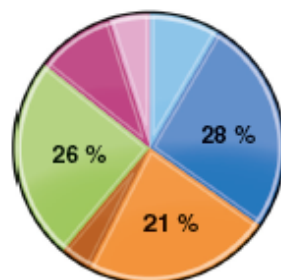
- Staphylococcus*
- Autres Firmicutes

Proteobacteria

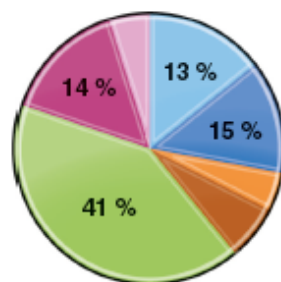
Bacteroidetes

Autres

Sites humides



Sites secs



MICROBIOME CUTANE



Chen Y E , Tsao H . The skin microbiome : Current perspectives and future challenges . J Am Acad Dermatol 2013 ; 69 : 143 – 55 .

Rappels :

Flore transitoire :

Microorganismes contaminants, anormalement présents de façon récente et brève sur la peau (action de la flore résidente et environnement peu favorable)

Origine : patients colonisés ou infectés, personnels médical et paramédical, visiteurs, environnement (eau-pyo, air-aspi) ou matériel contaminé (stéthoscopes, flacons à usage multiple, téléphones, ordinateurs...), mobilier, poignets de porte, surfaces, sols...
reflet de l'écosystème microbien hospitalier

Composition : entérobactéries, pseudomonas (environnement), streptocoques du groupe A, enterococcus spp, staphylococcus aureus, candida albicans : chez les sujets immunodéprimés ou diabétiques, spores de bacillus spp et clostridium spp (environnement)

Antiseptie :

*“action au **résultat momentané** permettant, au niveau des **tissus vivants**, dans la limite de leur tolérance, d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux microorganismes et/ou virus présents au moment de l'opération”*

Déf. AFNOR

Objectif principal : *prévention des infections à partir de la flore microbienne de la peau (saine ou lésée) et des muqueuses*

Désinfectant :

“Produit ou procédé utilisé pour la **désinfection** ou la **décontamination** dans des conditions définies”.

Désinfectant = désinfection chimique

- Produits ou procédés destinés à la désinfection par voie aérienne
- Produits destinés à la désinfection des dispositifs médicaux
- Produits destinés à la désinfection des sols et des surfaces

Désinfection :

*“Opération au **résultat momentané** permettant de tuer ou d’éliminer les micro-organismes et/ou d’inactiver les virus indésirables sur des milieux inertes contaminés.”*

Déf. AFNOR

*Objectif principal : **prévention** des infections à partir d’objets
(supports des germes)*

Surfaces, sols, matériels...

A noter que des antiseptiques peuvent être utilisés pour désinfecter du matériel : flacons contenant des produits injectables

REGLEMENTATION

12 novembre 2018

Le statut des produits dépend de la ou les destinations d'usage du produit

Médicament/Dispositif Médical/Biocide/*Produit d'hygiène*

Antiseptiques – statut de médicament :

A.M.M = ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé – Ministère chargé de la Santé)

Statut obligatoire = destination peau lésée (plaie) ou muqueuse

Règlementation la plus « exigeante »

Doit faire la preuve de son efficacité et de son innocuité

(= preuve de qualité et de sécurité), essais cliniques

établissement pharmaceutique/ bonnes pratiques de fabrication et de préparation (autorisation/analyses/contrôle/audit)

Statut de Dispositif Médical :

Marquage CE (*Directive Européenne 93/42/CEE*)

Doivent répondre à des exigences essentielles techniques : sécurité, santé, environnement, protection des utilisateurs — organismes notificateurs

Libre circulation sur le territoire de l'UE

Produits spécifiquement destinés à la **désinfection de dispositifs médicaux** qui nécessitent pour être utilisés d'être désinfectés conformément à leur notice d'instruction

Cas des désinfectants pour endoscopes, ou produits pour lentilles de contact

Statut de Biocide :

“ Substances ou préparations contenant une ou plusieurs substances actives destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou les combattre de toute autre manière par une action chimique ou biologique ”.

22 types de produits biocides répartis en 4 groupes :

- Groupe 1 : les désinfectants et produits biocides généraux : hygiène humaine (peau, cuir chevelu), PHA, désinfectants de dispositifs médicaux, et produits non destinés à l'application sur des êtres humains ou des animaux : surfaces, matériaux, mobilier, eau des piscines, toilettes...*
- Groupe 2 : les produits de protection (ex : produits de protection du bois)*
- Groupe 3 : produits de lutte contre les nuisibles (ex : insecticides, répulsifs)*
- Groupe 4 : autres produits biocides (ex : embaumement)*

Réglementation européenne (UE N°528/2012)

Evaluation Européenne des substances actives (état membre rapporteur) – liste positive puis une autorisation nationale de mise sur le marché

efficacité de produit pour l'usage revendiqué, risques pour l'homme et l'environnement liés à son utilisation selon le cadre réglementaire européen

demande d'autorisation de commercialisation auprès du pays ou le laboratoire des produits biocides souhaite commercialiser le produit ou demande de reconnaissance mutuelle si déjà évalué et autorisé par un autre état membre

ANSES (Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail – Ministère de l'Ecologie)

Règlement européen 528/2012 relatif aux produits biocides (1/09/13)

- NB : régime transitoire (anciens produits biocides non autorisés) : obligation de ne contenir que des substances actives en cours d'évaluation
- Obligation de déclaration auprès du ministère de l'écologie (simmbad.fr), obligation de déclaration de composition à l'INRS (Institut National de Recherche et de Sécurité) pour la prévention des maladies professionnelles et des accidents du travail et aux CAPTV (Centres Antipoison et de ToxicoVigilance) pour la prévention ou le traitement des intoxications toxicovigilance ([déclaration-synapse.fr](http://declaration-synapse.fr))

Vigilances

- Antiseptiques : Pharmacovigilance
- Dispositifs médicaux : Matéριοvigilance
- Biocides : Toxicovigilance

Centres Hospitaliers :

Antiseptiques : gestion service pharmacie

Désinfectants : gestion service économique

SPECTRE D'ACTIVITE

Ensemble des espèces sur lequel le produit est actif

12 novembre 2018

- **Mécanisme d'action :**

Inhibition de la croissance : bactériostase, fongistase, virustase

Action létale : bactéricide, sporicide, fongicide, virucide

Rémanence = persistance de l'effet antimicrobien

- **Résistance Bactérienne :**

Naturelle (innée, stable, prévisible), acquise (modification de la paroi) chromosomique (concentration sublétale), extrachromosomique (plasmide transmissible), environnementale (organisation des microorganismes (biofilms) les rendant inaccessibles aux agents antimicrobiens)

Respect des conditions d'utilisation (spectre d'activité théorique, concentration, temps, préparation de la peau – 4-5 temps)

Mesure de la résistance

- **CMI : Concentration Minimale Inhibitrice** : concentration d'antiseptique la plus faible inhibant la croissance du microorganisme
- **CMB : Concentration Minimale Bactéricide** : concentration d'antiseptique la plus faible tuant le microorganisme

Normes Européennes : CEN (Comité Européen de Normalisation) :

norme de base phase 1 : essais en suspension pour déterminer l'activité bactéricide et fongicide de base du produit

normes d'application phases 2 et 3 : essais proches de la réalité avec mise en situation pour déterminer la concentration efficace et l'indication :

1/ essais en suspension avec des germes représentatifs

2/ essais en laboratoire mais avec des supports utilisés dans la pratique (surfaces/mains...)

3/ essais sur le terrain

Normes Françaises : AFNOR (Association Française de Normalisation) standardisation de l'étude de l'activité in vitro :
« concentration minimale du produit qui, dans des conditions déterminées de température et de temps de contact, provoque la réduction, dans des proportions préalablement définies, d'une population initiale microbienne »
mise en contact du produit avec un inoculum bactérien, arrêt de l'activité après un temps déterminé, mise en culture – 20°C

CEN>AFNOR

Les laboratoires de l'ANSM participent à l'évaluation du pouvoir désinfectant des biocides

Norme	Activité	Souches testées	Exigences d'activité	Remarques
NF T 72-150 NF T 72-151 (annulées en oct.1997) remplacées par NF T 72-152 (NF EN 1040) (publiée en avril 1997)	Bactéricidie	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Mycobacterium smegmatis</i>	réduction de la population bactérienne de 5 log en 5 minutes	Certains produits n'ont qu'une activité spectre 4 : pas d'activité sur <i>M.smegmatis</i>
	Bactéricidie	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 log en 1 ou 5 ou 10 ou 15 ou 30 ou 45 ou 60 minutes	
NF T 72-170 NF T 72-171	Bactéricidie (en présence de substances interférentes)	5 souches bactériennes (NFT 72-150/1)	5 log en 5 minutes	substances interférentes : eau dure et/ ou protéines

NF T 72-190 (Méthode porte-germes)	Bactéricidie Fongicidie Sporicidie	5 souches bactériennes (NFT 72-150/1), 4 souches fongiques (NFT 72-200/1) 3 souches bactériennes sporulées (NFT 72-230/1)	5 log 4 log 3 log (temps non précisés)	
NF T 72-180	Virucidie	<i>Poxvirus</i> , <i>Poliovirus</i> , <i>Adenovirus</i>	Réduction de 4 log en 15, 30 ou 60 minutes	NF T 72-181 : pas d'applications dans le domaine médical
NF T 72-181	Virucidie	Bactériophages		
NF T72-200 NF T72-201 (annulées en déc.1997) remplacées par NF T 72-202 (NF EN 1275) (publiée en juin 1997)	Fongicidie	<i>Candida albicans</i> <i>Absidia corymbifera</i> <i>Penicillium verrucosum</i> <i>Cladosporium cladosporoides</i> <i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus niger</i>	Réduction de 4 log en 15 minutes Réduction de 4 log en 5 ou 15 ou 30 ou 60 minutes	action délicate à évaluer sur les moisissures
NF T 72-230 NF T 72 231	Sporicidie	<i>Bacillus subtilis var niger</i> <i>Bacillus cereus</i> <i>Clostridium sporogenes</i>	réduction de 5 log en 60 min à 20°C ou 5 min à 75° C	

NF T 72-230 NF T 72 231	Sporicidie	<i>Bacillus subtilis var niger</i> <i>Bacillus cereus</i> <i>Clostridium sporogenes</i>	réduction de 5 log en 60 min à 20°C ou 5 min à 75° C	
NF EN 1499 T 72-501	lavage hygiénique des mains	<i>Escherichia coli</i>	activité supérieure ou égale à celle du produit de référence temps de contact 30 ou 60 secondes	Nouveau concept normes européennes phase2-étape 2
NF EN 1500 T 72-502	friction hygiénique des mains	<i>Escherichia coli</i>		
XP T 72-300 XP T 72-301	Bactéricidie Fongicidie Sporicidie	Souches des normes ci- dessus ou autres souches à préciser	5 log 4 log 3 log	Température, temps de contact, substances interférentes et souches au choix du fabricant ou de l'utilisateur, à préciser

activité bactéricide **NF EN 13727** (juillet 2004) et activité fongicide **NF EN 13624** (avril 2004) des désinfectants chimiques pour les instruments utilisés en médecine

activité virucide NF EN 14476 (janvier 2007) antiseptiques et désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine

l'activité mycobactéricide ou tuberculocide pour instruments utilisés en médecine humaine

NF EN 14563 (février 2009)

LES ANTISEPTIQUES

12 novembre 2018

- **Les antiseptiques majeurs :**

Large spectre – bactéricides

- Dérivés iodés, dérivés chlorés, biguanides, alcools

	Halogénés		Biguanides	Alcools
	Chlorés	Iodés	Chlorhexidine	
Gram +				
Gram -				
Mycobactéries				
Champignons				
Virus enveloppés				
Virus non enveloppés				
Spores				

	+++	<u>Bactéries Gram +</u> : Staphylococcus aureus, Streptocoques, Entérocoques...
	++	<u>Bactéries Gram -</u> : Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii,
	+	Echerichia coli
	+/-	<u>Virus enveloppés</u> : HSV, VRS, VIH, Hépatite C, Grippe...
	-	<u>Virus non enveloppés</u> : Hépatite A, E, Rotavirus, Papillomavirus, Adenovirus...

- Les autres antiseptiques ont des spectres peu étendus avec parfois des problèmes de tolérances (ex : des dérivés mercuriels)
- Les antiseptiques à très faible pouvoir antiseptique +/- présents à l'hôpital pour d'autres usages:
 - Eau oxygénée (3%=10 volumes) : détersion, hémostatique
 - Eosine : action asséchante (soins du cordon ombilical, *érythème fessier*), la coloration peut dans certains cas gêner le diagnostic des lésions cutanées (il existe de l'éosine incolore)

- **Les halogénés (Cl, I)**

Action oxydante (enzymes, protéines), spectre large (bactéricide, virucide, fongicide et sporicide), action rapide (1min), pas de résistance bactérienne acquise connue

- **Les produits chlorés :**

$\leq 5^\circ$ chlorométriques = antiseptique – antiseptie de la peau, des muqueuses et des plaies (irrigation), antiseptie **après AES (Dakin)**

dakin (1,5°) dakin cooper stabilisé : (60 et 125ml), (250 et 550ml) sans dilution, ne pas mettre dans l'œil - Seul le Dakin est recommandé pour les AES (Circulaire DGS/DH/DRT n°99/680 du 8 décembre 1999), **amukine** (0,2° - 0,06%) : stabilité 3ans (60ml et 200ml), possible dans l'œil

$> 5^\circ$ chlorométriques = désinfectant (*eau de javel*)

(1° chlorométrique = 3,17 g de chlore actif/litre)

Toujours bien nettoyer et rincer avant usage (inhibition par les matières organiques), antidote bicarbonate de sodium si ingestion

Utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite possible

- Les produits iodés : povidone iodée (Bétadine et Gé)

Antiseptie de la peau saine (préparation du champ opératoire) et lésée (traitement d'appoint), muqueuses (buccale, vaginale, oculaire), déterision et lavage chirurgical des mains et douche pré-opératoire (solution moussante – « scrub »)

Contre-indications : femmes enceintes (2^{ième} et 3^{ième} trimestre), allergie à la povidone, allaitement, prématurés et née (jusqu'à 1 mois), association avec dérivés mercuriels

Précautions : brulés ($>10\%$), crème dépilatoire (attendre 2h – instabilité PH alcalin), enfants ≤ 30 mois (rinçage), problèmes thyroïdiens, applications répétées et grandes surfaces (passage systémique)

Rq : coloration brune qui s'enlève à l'eau

Alertes matério / pharmacovigilances :

bistouris électriques : risques d'inflammations et de brulures avec la bétadine alcoolique

Présentations :

Solutions moussante, solution dermique, solution pour irrigation oculaire, solution vaginale, solution alcoolique - *efficacité et séchage*, compresses imprégnées

Stabilité 3ans

Solution moussante (scrub 4%) : *antiseptie pré-opératoire, antiseptie des mains, traitement d'appoint des affections primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter*

Solution alcoolique (5%) : *antiseptie de la peau saine avant petit acte : 5ml sur la surface de la peau avec compresse au moins 10 sec + 30 sec de temps de séchage ou préparation du champ opératoire : détersion au scrub, rinçage serum phys, séchage par compresse, 2 application successives de B. alcooliques avec temps de séchage d'une minute — action rémanente (3h)*

Solution dermique (10%): antiseptie des plaies et brulures superficielles et peu étendues, traitement d'appoint des affections primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter

Solution bain de bouche (10%) : traitement d'appoint des infections de la cavité buccale et soins postopératoire en stomatologie (solution alcoolique à diluer)

Solution pour irrigation oculaire (5%) : antiseptie préopératoire (seringue non montée, laisser en contact 2 minutes et rincer au sérum physiologique)

Solution vaginale (10%) : traitement local d'appoint, préparation vulvo-vaginale avant acte médical invasif ou acte de chirurgie de la sphère uro-génitale (utilisation pure en badigeon ou diluée dans de l'eau tiède)

Nb / peut être remplacée par la dermique

Flacons, dosettes

Brosse imprégnée (1,1%) : lavage chirurgical des mains

Gel (10%)

Tulle (10%) : brûlures du 1^{er} degré plaies superficielles et peu étendues, plaies superficielles et peu étendues

- Les bis-biguanides (agents tensioactifs cationiques) :

Chlorhexidine gluconate

Commercialisée en 1972 en France

Action bactéricide (plus active sur les gram + que sur les gram – (inactive sur les sporulés et bacille tuberculeux) et fongicide (*c.albicans*), activité variable sur les virus (peu actif sur les non enveloppés)

destruction de la membrane plasmique (faible dose) ou précipitation des protéines et des acides nucléiques (forte dose)

Effet cumulatif, rémanence jusqu'à 6h, faible inhibition par le sang, absorption percutanée très faible, bonne tolérance sur peau saine jusqu'à 1% sur les peaux lésées

Ne pas appliquer sur les muqueuses, les cavités internes (auditif en cas de perforation tympanique – surdité irréversible), cerveau, méninges, les yeux (opacification irréversible de la cornée)

- Présentations :

Solution moussantes (scrub), solution aqueuse (antiseptie des plaies et des brûlures), solution alcoolique (bonne solubilité-spectre antimicrobien augmenté, rapidité d'action), lingettes imprégnées, tampons imprégnés, brosses imprégnées, +/- colorant : azorubine (délai de conservation inférieur)

- Indications :

- **Solution aqueuse** à 0,05% et à 0,2% (unidoses — ex : dosiseptine) : *antiseptie des plaies superficielles et peu étendues deux fois par jour (ne peut être utilisé pour l'antiseptie de la peau saine ou pour la désinfection du matériel), utilisation extemporannée*
Les solutions à 0,05% ont une activité bactéricide insuffisante avec risques de contamination en flacon multidoses
- *Neutralisée par des savons et des détergents anioniques*
- *Confusion dosettes de chlorhexidine (ou eau oxygénée) et dosettes de sérum physiologique (64% des déclarations — 42% nourrissons) — dans 17% El Grave (dont décès)*
- *balnéation des brûlés*

- Solution alcoolique chlorhexidine 0,5% (Hibitane champ, chlorhexidine 0,5% gilbert...) : *antiseptie de la peau saine (pose KT, PL, prélèvements, et injections...), préparation du champ opératoire (avec colorant azorubine pour marquer le cadre du champ), désinfection des bouchons (attention ++ aux dérives – trempages)*
- Biseptine : chlorhexidine (0,25%) + chl de benzalkonium (0,025%) + alcool benzylique (4%) : *antiseptie de la peau du champ opératoire, antiseptie des plaies chirurgicales et traumatiques peu profondes, traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter*
- *Soins du cordon*

Scrub (chlorhexidine 4% et éthanol 5%) (ex : Hibiscrub): *douches préopératoires (une la veille, l'autre au plus près de l'intervention), lavage hygiénique des mains (3ml / application pendant 1 min)*

- Bains de bouche à base de chlorhexidine 0,1% ou 0,2% (+ / - alcool) ; CI chez l'enfant < 6ans (cas d'alcoolémie à 3g/l chez un enfant de 3ans après ingestion)
- Chloraprep (chlorhexidine 2% et alcool isopropylique 70%): antiseptique avec applicateur à usage unique pour désinfecter la peau avec une intervention médicale invasive
- *Lingettes imprégnée de chlorhexidine 2% (biocide) : prévention des contaminations dans le cadre d'une toilette des patients (réanimation / isolement)*

- Alcools dénaturés :

Alcool éthylique 70° pédiatrique < 15ans (solution au bleu de méthylène) 70° (solution jaune – camphre) : *antiseptie de la peau saine avant injection ou prélèvement (sauf alcoolémie et glycémie capillaire), désinfection des bouchons de médicaments*

Bactéricide et actif +/- sur Mycobactérium tuberculosis, fongicide faiblement, virucidie variable, non sporicide

Dénaturation des protéines cytoplasmiques et membranaires

Pas d'effet rémanent

Durée d'action limitée car très volatil (pas d'effet rémanent)

Ne pas utiliser sur les muqueuses ou sur les plaies

CI de l'alcool modifié à 70° préma et < 1 mois (passage percutané
+++ pas de compresses imprégnées – décès d'un préma de
1,8kg – 3g/L)

Alcool iodé : désinfection de la peau saine : peu utilisé (remplacée
par la bétadine alcoolique) : irritantes, chères, et se conservent
mal (qq sem)

Choix de l'antiseptique ?

- Destination : peau lésée, saine, muqueuse, irrigation... / niveau de risque / âge
- Efficacité (activité sur les flores cutanées et/ou muqueuses selon les objectifs choisis), rapidité/délais d'action (normes), concentration
- Tolérance (composition : qualité, quantité, essais)
- Facilité d'emploi (étiquetage, présentation ex unidoses, conservation..)
- Développement durable (élimination des déchets...)

Groupe expert : Hygiénistes, Dermatologues, Pharmaciens, Utilisateurs, (CLIN, COMAI)

AMM : RCP, Avis de la HAS (SMR/ASMR), Conférences de consensus, Fiches techniques, Echantillons, Essais (exemple SHA)

Christine DEBEURET Pharmacien Praticien Hospitalier
Pôle Pharmacie AP-HM

Antiseptiques et bonnes pratiques

- Limiter les stocks : réglementation sur les liquides inflammables $\leq 3\text{L}/\text{local}$ (service de soins) – demander les FDS (fiches de données sécurité – point éclair entre 21 et 55 °C = inflammable, <21 facilement inflammable)
- Limiter si possible le nombre de références (éviter les confusions)
- Rangement à l'abri de la lumière, chaleur
- Toujours refermer le bouchon, ne jamais utiliser de pissette (évaporation et contamination)
- Utiliser les produits de même famille dans une même séquence de soins, ne jamais les mélanger (incompatibilités)
- Respecter les temps de contact (ne pas sécher avec une compresse)

- Pour l'antiseptie de la peau (5 temps):
déterSION/rinçage/séchage/application de l'antiseptique/séchage spontanée (diminution de l'activité voire inactivation par les savons et matières organiques)
- Respecter les durées de conservation avant et après ouverture
Après ouverture : très rarement marqué sur l'emballage,
Pharmacien/CLIN
Indiquer la date d'ouverture du flacon
La contamination est toujours possible (nettoyer l'extérieur des flacons, faire une friction des mains avant utilisation)
Ne jamais conserver des monodoses
Ne jamais compléter un flacon, garder dans le cdt d'origine
Douches préopératoire : 1 flacon/patient

Antiseptiques en pratique

2013 : Enquête AP-HM










24 références (13 spécialités) d'antiseptiques

83 000 litres « consommés » en 2012 (+7% par rapport à 2011)

Alcool à 70° (24%) et Betadine Scrub (24%)















Audit infirmier : 59% connaissent les indications (dans 41% utilisation par habitude) ; 90% connaissent les durées de conservation ; 91% ignorent la législation sur le stockage des alcools

Produits antiseptiques moussants

PRODUIT	CLASSE	PRESENTATION	PROPRIÉTÉS	INDICATIONS	CONTRE-INDICATIONS	EMPLOI	CONSERVATION
<p>POVIDONE IODEE 4% SCRUB Betadine scrub®</p> <p>➢ Monodose de 10 ml ➢ Flacon de 125 ml ➢ Flacon de 500 ml (avec pompe doseuse de 5 ml)</p>	<p>HALOGENES IODES</p> <p>DETERSION?</p>	<p>- Solution moussante de COULEUR BRUNE</p> <p>- Flacon opaque ROUGE</p> 	<p>- Bactéricide</p> <p>- Fongicide</p> <p>- Virucide</p> <p>- <u>Sporicide</u></p>	<p>NETTOYAGE</p> <p>TRAITEMENT D'APPOINT</p> <ul style="list-style-type: none"> PEAU SAINE ✓ PEAU LESEE ✓ MUQUEUSES ✓ <p>Infections primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter</p> <p>- LAVAGE antiseptique ou chirurgical des MAINS</p> <p>- DOUCHE PRÉOPÉRATOIRE</p> <p>- DÉTERGENCE de la peau ou des muqueuses : 1ère étape de préparation avant acte invasif (sondage urinaire, chirurgie etc. ...)</p>	<p>o NOUVEAU-NÉ de moins de 1 mois</p> <p>o Antécédent d'allergie</p> <p>o DÉSINFECTION du MATÉRIEL médico-chirurgical</p> <p>o Utilisation prolongée pendant LE 2ÈME ET LE 3ÈME TRIMESTRE DE GROSSESSE + ALLAITEMENT.</p>	<p>1. MOUILLER  Préalablement</p> <p>2. SAVONNER </p> <p>3. RINCER  soigneusement</p>	<p>- Dans son contenant d'origine</p> <p>- A l'abri de la chaleur</p> <p>- Respecter la date de péremption</p> <p>- Ne pas conserver le flacon ouvert au-delà de 4 semaines après la date d'ouverture</p> <p>NOTER LA DATE D'OUVERTURE SUR LE FLACON</p>
<p>CHLORHEXIDINE SCRUB 4% Hibiscrub®</p> <p>➢ Flacon de 125 ml ➢ Flacon de 500 ml (avec pompe doseuse de 5 ml)</p>	<p>BIGUANIDES CHLORHEXIDINE</p>	<p>- Solution moussante de COULEUR ROSE</p> <p>- Flacon opaque BLANC</p> 	<p>- Bactéricide sur les germes Gram + et à un moindre degré Gram</p> <p>- Fongicide sur <i>Candida albicans</i></p>	<p>NETTOYAGE</p> <p>TRAITEMENT D'APPOINT</p> <ul style="list-style-type: none"> PEAU SAINE ✓ PEAU LESEE ✗ MUQUEUSES ✗ <p>Infections primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter</p> <p>- LAVAGE antiseptique ou chirurgical des MAINS</p> <p>- DOUCHE PRÉOPÉRATOIRE</p> <p>- DÉTERGENCE de la peau ou des muqueuses : 1ère étape de préparation avant acte invasif (sondage urinaire, chirurgie etc. ...)</p>	<p>o HYPERSENSIBILITÉ à l'un des composants</p> <p>o Ne pas mettre en CONTACT avec l'OEIL, le CERVEAU, les MÉNINGES, ni pénétrer dans le CONDUIT AUDITIF en cas de perforation tympanique.</p>	<p>1. MOUILLER  Préalablement</p> <p>1. SAVONNER </p> <p>2. RINCER  soigneusement</p>	<p></p> <p>- Dans son contenant d'origine</p> <p>- A l'abri de la chaleur</p> <p>- Respecter la date de péremption</p> <p>- Ne pas conserver le flacon ouvert au-delà de 4 semaines après la date d'ouverture</p>

EN COURS DE VALIDATION

Niveaux de risque /Nature de l'acte peau saine et/ou lésée et/ou muqueuse et Objectifs de l'antiseptie

NIVEAU DE RISQUE INFECTIEUX	OBJECTIFS	 ACTES <u>Préparation cutanée en 4 temps</u>	3 PROCÉDURES, au choix, EN 4 ETAPES SUR :		
			PEAU SAIN : <u>CHLORHEXIDINE (CHG)</u>	PEAU : SAIN <u>OU LÉSÉE/MUQUEUSE : PVPI</u>	PEAU : SAIN <u>OU LÉSÉE/MUQUEUSE : CHLORÉ</u>
HAUT NIVEAU	➤ ELIMINER LA FLORE TRANSITOIRE ➤ RÉDUIRE LA FLORE RÉSIDENTE	<ul style="list-style-type: none"> ACTE D'IMAGERIE INTERVENTIONNELLE <ul style="list-style-type: none"> - Pose de gastrostomie, - Vertébroplastie - Cimentoplastie - Cathétérisme vasculaire - Exploration endo-urologique Amniocentèse et trophocentèse Arthrographie BIOPSIE rénale ou hépatique, biopsie mammaire par mammotome, biopsie osseuse peropératoire Création de fistule artério-veineuse Injection dans une cavité stérile Ponction sternale et biopsie ostéo-médullaire pour prélèvement de cellules Pose de cathéter central y compris PICC, cathéter artériel, chambre à cathéter implantable, pose de cathéter pour drainage vésical suspubien Pose de drain chirurgical (pleural, digestif,...) Préparation cutanée de l'opéré (peau saine et muqueuse saine) 	1. Mouiller la zone à nettoyer puis SAVON à base de Chlorhexidine ou savon liquide monodose  OU  2. RINÇAGE à l'eau stérile et séchage par tamponnement  3. CHLORHEXIDINE ALCOOLIQUE   CHG 0,5 % alcoolique : 1 min OU  CHG 2 % alcoolique : 30 sec 4. SÉCHAGE spontané	1. PVPI solution moussante  2. RINÇAGE à l'eau stérile et séchage par tamponnement.  3. SUR PEAU SAIN = Bétadine® alcoolique  SUR MUQUEUSE OU PEAU LÉSÉE = Bétadine® dermique  4. SÉCHAGE spontané, en 1 min	1. SAVON liquide monodose  2. RINÇAGE à l'eau stérile et SÉCHAGE par tamponnement  3. DAKIN Cooper stabilisé®  4. SÉCHAGE spontané, en 1 min
			<div>Attention : choix des antiseptiques selon les indications et contre-indications</div>		

EN COURS DE VALIDATION

SOLUTIONS/GELS HYDROALCOOLIQUES

12 novembre 2018

- Biocides destiné à l'hygiène humaine : « désinfectants pour les mains »
- Amélioration ++ par rapport au lavage « classique » des mains (eau + savon = observance $\leq 50\%$) :

efficacité, tolérance (détergent dans le savon), gain de temps +++
généralisation grand public depuis 2009 (Epidémie H1N1)

Indicateur des Activités de Lutte contre les Infections Nosocomiales (ICALIN) – Indicateur de Consommation de Solution HydroAlcoolique (ISCHA) – volumes commandés

Indications :

Traitement hygiénique par friction :

Changement de gants. En début ou fin de service. Soins de contact avec la peau saine. Après tout contact avec un patient en isolement septique. Avant réalisation d'un geste invasif (cathéter périphérique, sonde urinaire et autres dispositifs de même type). Après contact avec un patient infecté ou avec son environnement. Entre deux patients, après tout geste potentiellement contaminant. Avant tout contact avec un patient en isolement protecteur. Avant réalisation d'une ponction lombaire, d'ascite, articulaire ou autres situations analogues. Avant manipulation des dispositifs intra vasculaires, drains pleuraux, chambre implantable, et autres situations analogues. En cas de succession de gestes contaminants pour le même patient.

Désinfection chirurgicale des mains par friction :

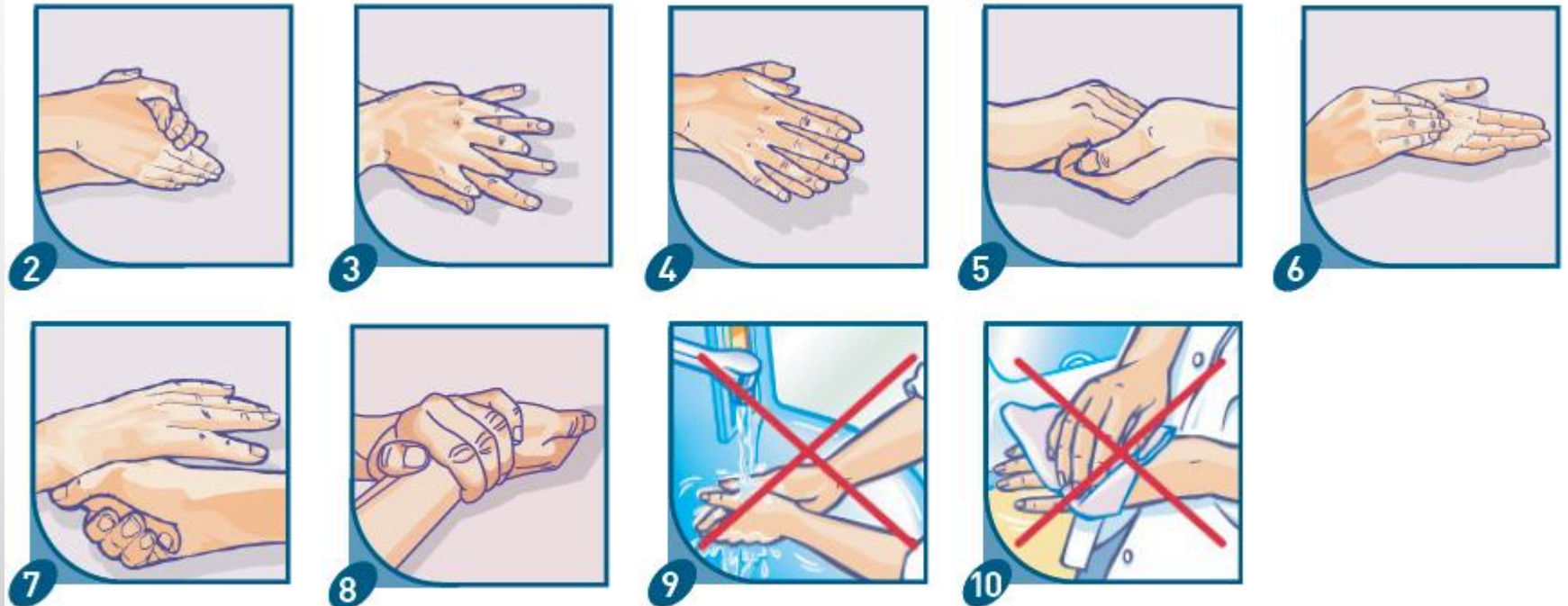
Avant tout acte chirurgical, d'obstétrique et de radiologie interventionnelle.

Avant tout geste pour lequel une asepsie de type chirurgical est requise : pose de cathéter central, rachidien, chambre implantable, ponction amniotique, drain pleural et autres situations analogues.

Si observance 100% : 16h par jour de temps infirmier pour le lavage classique des mains contre 3h par jour (*Widmer et coll 1997*)

maines visiblement propres, non souillées, non lésées, non poudrées et sèches, exempt de bijoux, vernis, faux ongles, bracelets.....

Chaque étape x 5



Frotter selon la technique EN 1500. **Ne pas rincer. Ne pas sécher.**

Protocole	Normes	Conditions
Friction Hygiénique	EN 13727, EN 1500 (2013)	1 creux de main (3ml minimum) pour un temps de friction de 30 secondes
Friction Chirurgicale	EN 13727 EN 12791	2 x 1 creux de main (2 x 3ml minimum) pour un temps de friction de 2 x 45 secondes

Ex : Aniosgel NPC 85

- Éthanol ++ : activité ++ avec concentration $> 70^\circ$ (sauf si mains humide et mauvaise utilisation et sauf spores *C. Difficile*), rapidité d'action, peu de rémanence, pas d'induction de résistance, séchage rapide

Ne pas oublier qu'il s'agit d'un produit inflammable ++

Amélioration des gels (ne collent plus...)

- Présentations : flacon « poche » 100ml, flacon « pompe », flacon ou poches « airless » sur distributeurs, forme spray à l'AP-HM (alcool à 70°)

Objectifs : efficacité (spectre d'activité et rapidité d'action – Normes générales + spécifique – virucidie obligatoire pour le traitement hygiénique des mains par friction), et observance (tolérance, facilité d'utilisation – ne pas oublier supports d'administration ++)

	Traitement Hygiénique par Friction	Désinfection chirurgicale des mains par friction
Phase 1, étape 1	EN 1040 EN 1275 en 1 minute max, limitée à levuricidie	EN 1040 EN 1275 en 1 minute max, limitée à levuricidie
Phase 2 étape 1	pr EN 12054 ou 13727 en 1 minute max, ou NFT 72-170 ou NFT 72 171 , en conditions de propreté Virucidie: NF EN 14476 en conditions de propreté	pr EN 12054 ou 13727 en 1 minute max, ou NFT 72-170 ou NFT 72 171 , en conditions de propreté
Phase 2 étape 2	EN 1500	EN 12791 EN 1500

Actif sur	Normes	Temps de contact
Bactéries	EN 1040 Selon EN 13727* (07/2012) : BMR Selon EN 13727* : Listeria monocytogenes, Salmonella enteritidis	30 secondes
Mycobactéries	EN 14348*	30 secondes
Levures/ Moisissures	EN 1275, EN 13624*, EN 1650* Tricophyton mentagrophytes (EN 1650*)	30 secondes
Virus	EN 14476* (Poliovirus, Adenovirus) Selon EN 14476* : HIV-1, PRV (HBV), BVDV (HCV), Rotavirus, Norovirus, Herpesvirus, VRS, Influenzavirus A virus H ₅ N ₁ et H ₁ N ₁ Coronavirus (SRAS)	30 secondes

* Tests réalisés en conditions de propreté selon le référentiel Européen de Normalisation

Ex : Aniosgel NPC 85

Tolérance :

- Attention aux associations/excipients : chlorhexidine (problème de tolérance), phénoxyéthanol (mutagène), triclosan (perturbateur endocrinien), parfum, +:- colorant, liste positive en cosmétologie (compositions conformes au Règlement CE N° 1223/2009 du parlement européen relatif aux produits cosmétiques), l'humidité diminue la tolérance

Tenir compte de la composante climatique (y compris pour les essais)

Emollients (ex glycérine, hydroxyurée) et hydratants : augmentation de la tolérance

- Cas d'intolérance à l'AP-HM :

Introduction à l'APHM d'une nouvelle formulation de spray hydroalcoolique

formule répondant aux exigences réglementaires mais jamais « testé » en collectivité hospitalière

6 mois après l'introduction du produit : > 60 cas de dermites des mains dont l'intensité est rythmé avec le travail (déclarations non reliées – traitement pour épidémie de gale – lésions prurigineuses)

Mise en cause d'une plante marine (« vertues apaisantes selon le laboratoire »)

- Essais +++ : recommandations de l'OMS (2009

http://www.who.int/gpsc/5may/tools/evaluation_feedback/en/index.html), SFHH

Mesure sur une échelle analogique (0-10 – Normal – Signe Marqué)

Comparatif avant/après

Comparatif produit de référence

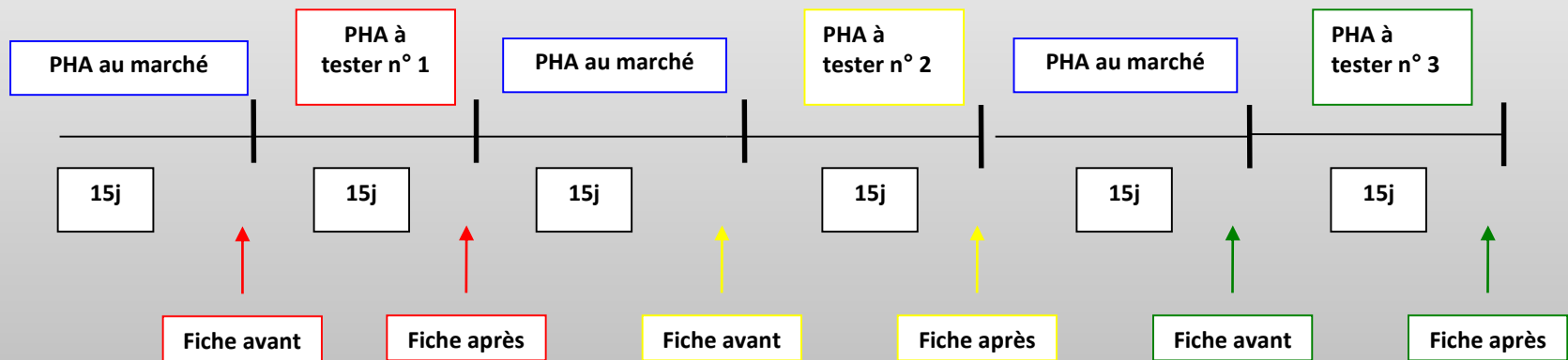
Critère principaux :

- Aspect (souplesse, rougeur, plaques, rash),
- Intégrité (squames, fissures)
- Hydratation (sécheresse)
- Sensation (démangeaison, brûlure, douleur)

ASPECT GENERAL			
Ni rougeur, ni couperose		Rougeur importante, couperose diffuse	
INTEGRITE DE LA PEAU			
Ni abrasion, ni fissure, ni crevasse		Abrasions, fissures ou crevasses multiples	
SECHERESSE			
Peau souple, sans sécheresse		Peau très desséchée	
SENSATIONS			
Aucune sensation anormale		Brûlures, démangeaisons ou douleur	

Autres critères :

- viscosité
- texture
- odeur
- problème d'intolérance
- souhait d'utilisation
- conditionnements



SERVICES	PERIODE 1 21 novembre au 05 décembre 2011	PERIODE 2 04 au 18 janvier 2012	PERIODE 3 01 au 15 février 2012
1	Produit A	Produit B	Produit C
2	Produit C	Produit A	Produit B
3	Produit B	Produit C	Produit A
4	Produit D	Produit E	Produit F
5	Produit F	Produit D	Produit E
6	Produit E	Produit F	Produit D
7	Etc...		

DESINFECTANTS

12 novembre 2018

- Les qualités d'un désinfectant :
 - Spectre d'activité adapté au niveau de risque
 - Action rapide
 - Action en présence de produits interférents (sang, sécrétions...)
 - Action dans la durée
 - Ne doit pas « abimer » le matériel
 - Etre peu toxique pour les utilisateurs et l'environnement
 - Etre facile à utiliser (forme prête à l'emploi)
 - Etre de conservation facile et durable

Les halogénés

Solution aqueuse d'hypochlorite de sodium ou eau de Javel

- Biocide ayant un large spectre d'activité (y compris prions) – rien ne lui résiste !!
- bactéricide selon les normes EN 1040, EN 1276, EN 13697, EN 13727, fongicide selon les normes EN 1275, EN 1650, EN 13697, EN 13624, sporicide selon la norme EN 13704, virucide selon la norme EN 14476+A1 (janvier 2007)
- Action oxydante et chloration des acides aminés
- Désinfectant de surfaces et sol

- - Présentation en « berlingots » ou en bidon

S'utilise pur ou dilué (1 / 5) sur des surfaces préalablement nettoyées

laisser sécher (action au moins de 10 minutes)

Eau de Javel à 2,6% de chlore actif, concentré de Javel à 9,6% (irritant et moins stable)

N'est pas toxique, pas cancérigène

Après oxydation : NaCl, O₂ et H₂O

Ne pas le mélanger (avec des acides dégagement de chlore gazeux toxique, avec ammoniacque dégagement de chloramine)

ne pas utiliser sur de l'inox (sinon rincer)

conserver à l'abri de la lumière

Les aldheydes

- **Formaldheyde (formol)** : utilisé à l'état liquide ou gazeux (chauffage)

Odeur caractéristique, très inflammable

Très actif mais action lente (pas d'action sur les prions)

Destruction des acides nucléiques

Principale utilisation : voie aérienne : décontamination terminale des locaux (temps de contact 2h – ventilation ++) – hors présence humaine

Cancérogène avéré (VLEP 0,5 ppm)

- **Glutaraldehyde 2%** : utilisé pour la désinfection des dispositifs médicaux thermosensibles = agent de stérilisation froide

ex : endoscopes

bactéricide, activité lente sur les mycobactéries, sporicide
virucide, fongicide, pas d'activité sur les prions

produit liquide très toxique, irritant, corrosif pour la peau, les yeux et les systèmes respiratoire et digestif, et toxique lors de l'inhalation.

équipement de protection individuel (gants en nitrile ou butyle), lunettes, masques..., formation ++

ne pas jeter à l'égout

- **Acide peracétique (APA) :**

Agent oxydant (formation de radicaux libre), liquide incolore

Action bactericide, fongicide, sporicide, virucide (action partielle sur les prions)

Odeur piquante caractéristique

Produit toxique (VLE 10ppm), irritant pulmonaire, oculaire, cutané

Ventilation ++ et équipement de protection individuel (gants en butyle), lunettes, masques...)

Utilisé pour la désinfection du matériel thermosensible (ex : endoscopes), pour la stérilisation des isolateurs, générateurs d'hémodialyse

- **Peroxyde d'hydrogène :**

Agent oxydant (formation de radicaux libre), liquide incolore

Action bactericide, fongicide, sporicide, virucide

Vaporisation active de la solution aqueuse à 30 et 35% (substance dangereuse) : méthode de décontamination VHP (Vaporized Hydrogen Peroxide)

Analyse du volume résiduel

Bio-Décontamination des salles, chambres ou des isolateurs

Catalyse en CO₂ et H₂O (respect de l'environnement)

Détergents / Désinfectants

Ammoniums quaternaires :

Utilisés pour les sols, surfaces

Préparation liquide

Présentation en spray / sachets dose à diluer / lingettes

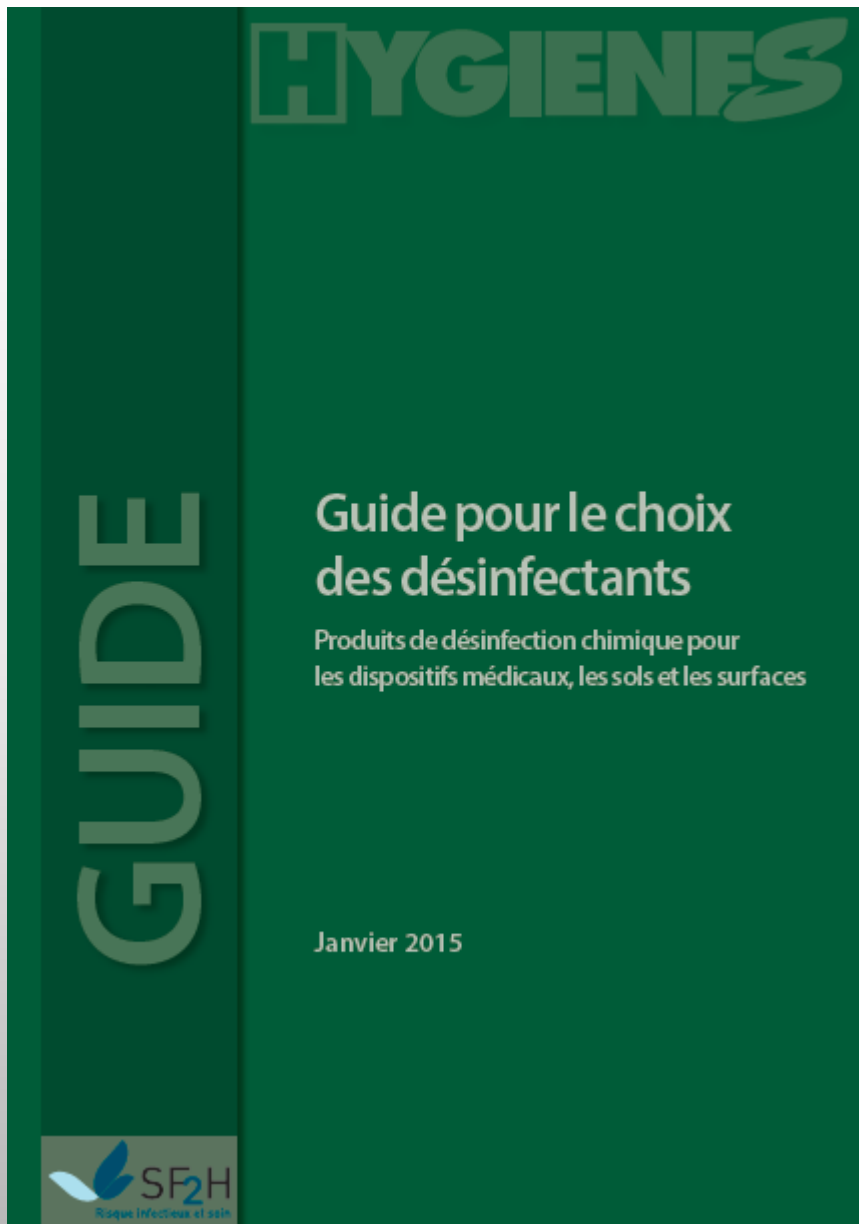
Ex : surfanios

Bactéricide Gram + , bactériostatique sur les Gram -

Fongistatique

Pas d'action sporicide, Pas d'action sur les mycobactéries

Action sur les virus variable, nulle sur les virus enveloppés



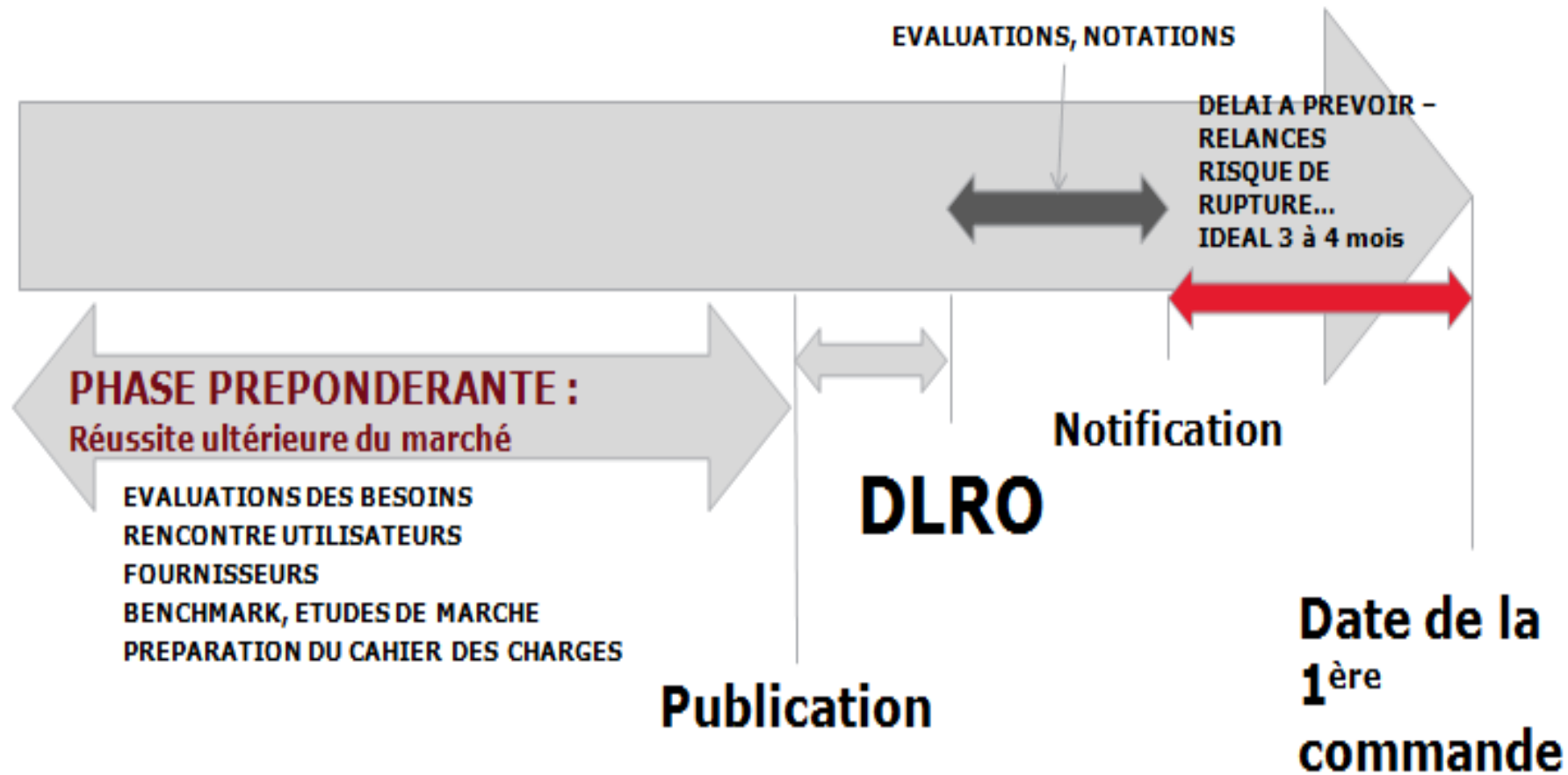
CAHIER DES CHARGES

12 novembre 2018

PREROGATIVES

- Les ETS sont soumis au Code des Marchés Publics (connaissance des règles +++)
- Les procédures d'achats dépendent :
 - montants (MAPA/AO)
 - niveau de concurrence (exclusivité = MN ou non = MAPA/AO)
 - degré d'urgence
- L'évaluation des besoins et la connaissance du marché sont des étapes primordiales

CALENDRIER



- Que veut-on acheter ? Qu'a-t-on besoin ?
- Quelles sont les exigences (normes, qualité) ?
- Quelle est la volumétrie (quantités) ?
- Sur quelle durée ?
- Dans quelle zone géographique (lieu de livraison) ?
- Quel est le prix cible ? (prix fournisseur et prix que vous êtes prêts à payer : budget)
- Quels sont les fournisseurs appropriés et/ou potentiels ?
- Quel est le retour d'expérience : existant (qualité, quantité, prix cible)
- Des essais sont-ils nécessaires (prévoir le temps) ?
- Quels sont les besoins futures ? L'achat nécessitera-t-il des évolutions ?

22/10/2014

Allotissement

N° lot	Libellé	S.L.	Libellé	Unité
52	POLYVIDONE IODEE	13	SOLUTIONPOUR IRRIGATION OCCULAIRE FLACON DE 20 ML	Flacon
52	POLYVIDONE IODEE	14	PANSEMENT 10% 10x10CM	Unité
52	POLYVIDONE IODEE	15	COMPRESSES 350MG	Flacon
52	POLYVIDONE IODEE	16	GEL TUBE 30G	Tube
52	POLYVIDONE IODEE	17	GEL TUBE 100G	Tube
52	POLYVIDONE IODEE	18	BAIN DE BOUCHE 10ML	Flacon
52	POLYVIDONE IODEE	19	BAIN DE BOUCHE 125ML	Flacon
53	PEROXYDE D'HYDROGENE	1	FLACON DE 100ML A 125 ML	Flacon
53	PEROXYDE D'HYDROGENE	2	FLACON DE 250ML	Flacon
53	PEROXYDE D'HYDROGENE	3	PSE DOSETTE DE 5ML A 10ML	Dose unit.
54	HYPOCHLORITE DE SODIUM STABILISE TENEUR EN CHLORE ACTIF 0,5%	1	FLACON DE 60ML	Unité
54	HYPOCHLORITE DE SODIUM STABILISE TENEUR EN CHLORE ACTIF 0,5%	2	FLACON DE 250ML	Unité
54	HYPOCHLORITE DE SODIUM STABILISE TENEUR EN CHLORE ACTIF 0,5%	3	FLACON DE 500ML	Unité

Pour les antiseptiques (lots 42 à 62)

Critère 1: Critère technique 70%

Intérêt thérapeutique et technique 60%

- Données de l'AMM et autres référentiels 10%
- Composition - Excipients à effet notoire 5%
- Conservation 10%
- Conditionnement (présentations, étiquetage et contraintes d'élimination) 22,5%
- Présentation du produit, sécurité d'emploi et facilité d'utilisation 12,5%

Prestations du fournisseur 10%

- Prestations associées du fournisseur 4%
- Logistique 3%
- Conditions commerciales complémentaires 3%

Critère 2: Coût d'utilisation 30%

Prise en compte, en fonction des lots du prix unitaire proposé