

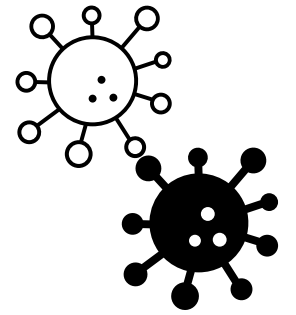
# DU HYGIENE Module 3

**Antiseptiques et désinfectants**

**Dr M. ROCHE**

21/11/2022

# Objectifs



## Antiseptiques et désinfectants

### 1. Différentes familles

*Efficacité, normes AFNOR et Européennes (EN), critères de choix*

### 2. Elaborer un cahier des charges

# Généralités

## Antisepsie

“action au résultat momentané permettant, au niveau des tissus vivants dans la limite de leur tolérance d’éliminer ou de tuer les microorganismes 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”

« Opération dont le résultat n’est que momentané, permettant d’éliminer les agents infectieux présents sur/dans le tissu vivant »

## Objectif principal

= prévention des infections à partir de la flore microbienne de la peau (saine ou lésée) et des muqueuses

# Généralités

## 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

## Objectif principal

Prévention des infections à partir d’objets (supports des Surfaces, sols, matériels...)

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

# Généralités

**Asepsie** : ensemble des mesures propres à empêcher tout apport d'agents infectieux au niveau des surfaces inertes ou biologiques.

**Détersion** : élimination des salissures adhérant à un tissu vivant ou à une surface inerte.

**Stérilisation** : une opération qui vise à détruire tous les micro-organismes d'un objet de façon durable sur un milieu inerte.

**Décontamination** : regroupe l'antisepsie et la désinfection : élimination temporaire des agents infectieux.

# Généralités

## 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

# Généralités

## 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

# Généralités

## 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/ protéines - glandes sudoripares, sébacées

### Où ?

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

### Composition

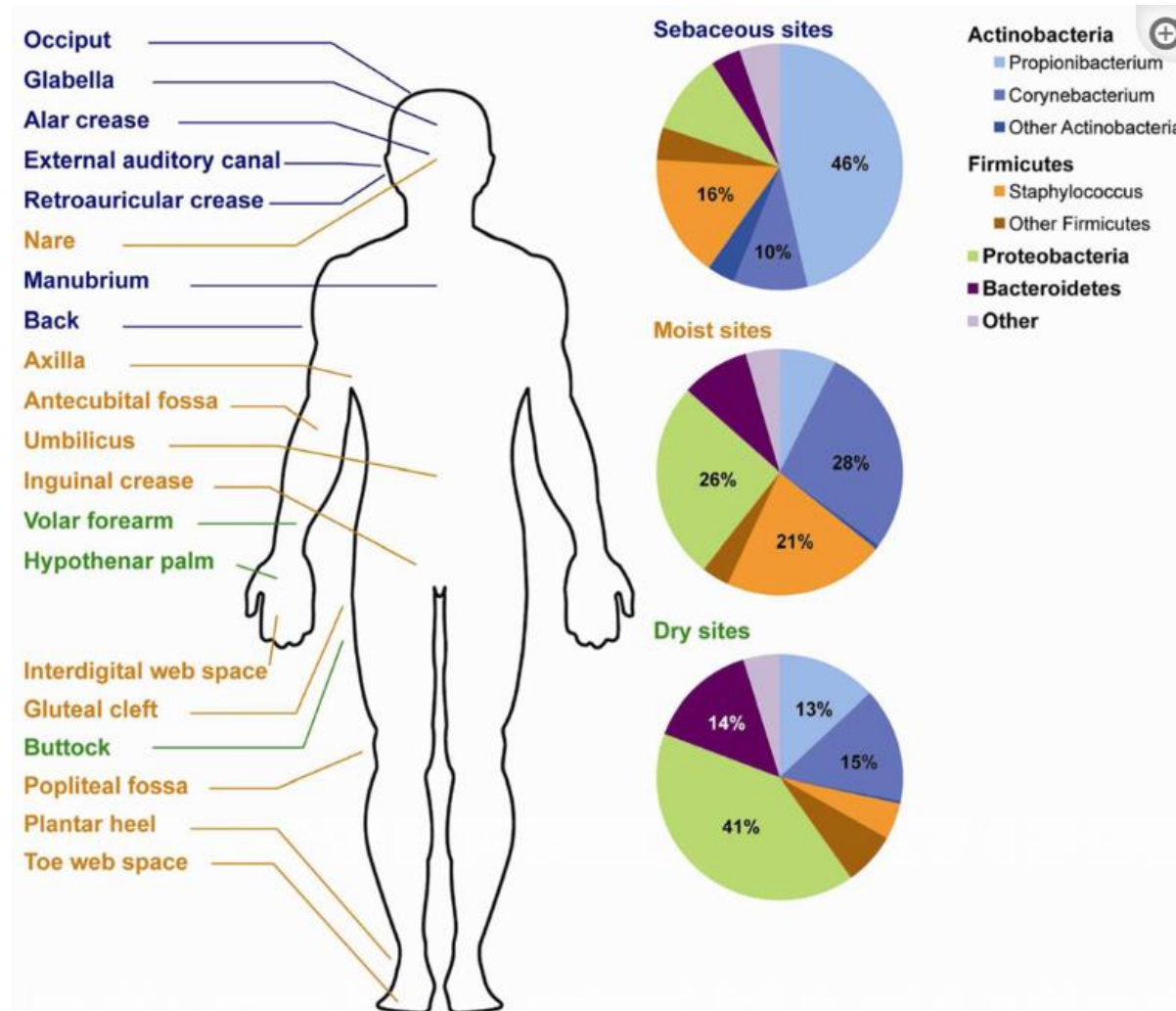
Essentiellement des gram ++(*corynebacterium* mais aussi champignons *malassezia*...)

### Rôle

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



# Généralités



# Généralités

## 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, poignées de porte, surfaces, sols...reflet de l'écosystème microbien hospitalier.

## Composition

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

# Règlementation

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



```
graph TD; A[Le statut des produits dépend de la ou les destinations d'usage du produit] --> B[Médicament]; A --> C[Dispositif Médical]; A --> D[Biocide]; A --> E[Produit d'hygiène];
```

Médicament

Dispositif Médical

Biocide

Produit d'hygiène

# Règlementation

## 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)

# Règlementation

## 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 (ex : Oxysept Peroxyde d'hydrogène 3%)

# Règlementation

## 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 ”.

Usage général ou multi usage

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 N528/2012)

# Règlementation

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

**Efficacité** du 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)

# Règlementation

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](http://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 (mais des pharmacies peuvent «gérer» les désinfectants)

# Mécanisme d'action

## Mécanisme d'action

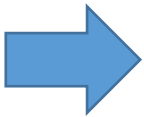
Inhibition de la croissance bactérienne : bactériostase, fongistase, virustase

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 sub-létale), 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,..)

# Résistances

**Le mésusage des antiseptiques (ATS) est un problème ancien**

- Problématique d'efficacité
- La résistance aux antiseptiques en lien avec ce mésusage est une problématique à évaluer

## **Evaluation efficacité / 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

## Normes Européennes : CEN (Comité Européen de Normalisation)

### Normes 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

## **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*

# Normes

## LES BASES POUR CHOISIR

Tableau I – Tests *in vitro* de bactéricidie de différents antiseptiques.

Auteur, Année	Pays	Méthodes	Antiseptiques testés	Population	Temps de contact
Adams <i>et al.</i> 2005 [11]	Grande-Bretagne	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Essai en suspension</li> <li>• Essai en suspension avec sérum</li> <li>• Essai en porte-germes en plaque</li> <li>• Essai en porte-germes en plaque avec sérum</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 % CHX + 70 % IPA</li> <li>• 70 % IPA</li> <li>• 0,5 % CHX</li> <li>• 2 % CHX</li> <li>• 0,5 % CHX + 70 % IPA</li> <li>• 10 % PVI</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>S. epidermidis</i> (souche de collection productrice de biofilm)</li> </ul>	30 s
Salvatico <i>et al.</i> 2015 [14]	France	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Essai en suspension avec substances interférentes à différentes concentrations avec dilution à l'eau du réseau selon la norme NF EN 13727 version 2012</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0,1 % hexamidine + 0,5 % CHX + 0,3 % chlorocrésol (Cytéal®)</li> <li>• 10 % PVI</li> <li>• 0,2 % CHX + 0,5 % chlorure benzalkonium (Dermobacter®)</li> </ul>	Souches de collection : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>S. aureus</i></li> <li>• <i>P. aeruginosa</i></li> <li>• <i>E. coli</i></li> <li>• <i>E. hirae</i></li> </ul>	60 s
Messenger <i>et al.</i> 2001 [10]	Grande-Bretagne	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Essai en suspension selon la norme EN 1276 version 1997</li> <li>• Essai en porte-germes sur verre selon la norme EN 1499 version 1997</li> <li>• Comparaison avec essai <i>ex vivo</i> sur peau humaine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0,24 % PCMX (Dettol®)</li> <li>• 2 % PVI</li> <li>• 2 % CHX</li> <li>• 0,5 % triclosan + 70 % IPA</li> <li>• 70 % IPA</li> </ul>	Souches de collection : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>P. aeruginosa</i></li> <li>• <i>S. aureus</i></li> <li>• <i>E. coli</i></li> <li>• <i>E. faecalis</i></li> <li>• <i>S. epidermidis</i></li> <li>• SARM</li> <li>• <i>E. faecium</i> R vanco</li> </ul>	60 s

# Normes

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)	

1 log = population divisée par 10 = destruction à 90%  
 2 log =  $10 \times 10 = 100 = 0,01 = 99\%$  détruit  
 5 log =  $100000 = 0,00001 = 99,999\%$

# Normes

NF T 72-180	Virucidie	<i>Poxvirus, Poliovirus, 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	

1 log = population divisée par 10 = destruction à 90%  
 2 log =  $10 \times 10 = 100 = 0,01 = 99\%$  détruit  
 5 log =  $100000 = 0,00001 = 99,999\%$



# Problématiques d'approvisionnement



Rappel de lots 7/11/2019 : découverte de bactéries *Burkholderia cepacia* dans plusieurs lots de Surfa'safe Premium et de *Pseudomonas oryzihabitans* dans des lots d'Opaster Anios (produit très peu utilisé en France) – bactéries environnementales (eau) pathogènes opportunistes

Arrêt de production (décontamination de l'usine) et tests sur tous les autres produits

«Dans ce cadre, il vous est demandé, dès que possible, selon les contraintes d'approvisionnement et d'organisation de votre structure, par mesure de précaution, et pour la population à risque (en particulier les patients ayant un système immunitaire affaibli notamment par la chimiothérapie, par un traitement immuno-suppresseur ou en attente de greffe ou greffé, hémodialysés, grands brûlés, en séjour prolongé en réanimation, en néonatalogie ainsi que les patients atteints de mucoviscidose), privilégier l'usage de produits alternatifs aux produits de la gamme ANIOS répondant aux critères de dispositif médical.»

# Problématiques d'approvisionnement

	Alternative Fournisseurs	Alternative Produits
<b>Lingettes détergentes-désinfectantes</b>		
Produit en marché Lingettes WIP ANIOS	ALKAPHARM	SEPTALKAN
	DR WEIGERT	LINGETTE CE 3 en 1
	THX MEDICAL SARL	WIPES BOX
	FRANKLAB	VIRO WIPES
	CHRISTEYNS	PHAGOLINGETTE
<b>Produits détergents-désinfectants pour la pré-désinfection et le nettoyage par immersion des dispositifs médicaux</b>		
Produit en marché ANIOS CLEAN EXCEL	ALKAPHARM	CLINALKAN
	CHRISTEYNS	PHAGOCLEAN NEUTRAL
	CHRISTEYNS	PHAGOZYME
	FRANKLAB	DDN9
<b>Produits désinfectants pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles</b>	CHRISTEYNS	PHAGOSCOPE APA
Produit en marché ANIOXYDE 1000	FRANKLAB	PERALEX 9 HECTO
	ALKAPHARM	HLD PA PA20
<b>SHA</b>		
Produit en marché ANIOSGEL 85 NPC	CHRISTEYNS	PHAGORUB
	PAREDES	MEDI PROP
	ADISCO SARL	PURELL ADVANCED
	SCHULKE	DESDERMAM PURE
	MEDA PHARMA	CLINOGELE DERMA PLUS
	HARTMANN	STERILLIUM
<b>SAVON</b>		
Produit en marché ANIOSAFE	CHRISTEYNS	PHAGODERM

# Problématiques d'approvisionnement

## Crise COVID-19 et GHA

- Pénurie de Gel Hydro-Alcoolique
- Recette pour fabriquer soi-même son gel
- Publication d'un guide par l'OMS à destination des pharmaciens (mars 2020)
  - 4 ingrédients
- = `guide_production_locale_produit_hydro_alcoolique.pdf` (who.int)

Pénurie de matières premières et de flacons



**2022 : Nouveaux acteurs +++++**

# **Les antiseptiques**

# Les antiseptiques

**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 antiseptiques

**Les autres antiseptiques** ont des spectres peu étendus avec parfois des problèmes de tolérances (ex : des dérivés mercuriels NSFP mercryl Dermachrome)

Les antiseptiques à très faible pouvoir antiseptique +/- présents à l'hôpital pour d'autres usages:

Eau oxygénée (3%=10 volumes) et permanganate de potassium dilué (coloration violette)  
déterSION, hémostatique, desséchant

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)

**Attention ne fait plus partie des recommandations pour les soins du cordon !!**

# Les antiseptiques

## 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 :

**≤5° chlorométriques** = antiseptique antisepsie de la peau, des muqueuses et des plaies (irrigation), antisepsie après AES

Dakin (1,5 °) dakin cooper stabilisé : (60 et 125ml), (250 et 550ml) sans dilution, ne pas mettre dans l'oeil 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~~ 250 ml), possible dans l'œil

« Devant le manque d'études cliniques relatives à l'emploi de l'hypochlorite de sodium à 0,5% ou à 0,06% de chlore actif pour l'antisepsie sur peau saine, aucune recommandation ne peut être émise sur la concentration à utiliser avant un geste invasif sur peau saine » (SF2H 2020).

Amukine reste recommandée pour les grands prématurés (SF2H 2022).

# Les antiseptiques

## Les halogénés (Cl, I)

**>5 ° 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 : sang/sérum), antidote bicarbonate de sodium si ingestion Utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite possible



# Les antiseptiques

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

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

### Contre-indications

femmes enceintes (2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestre), allergie à la povidone , allaitement, prématurés et nv né (jusqu'à 1mois), association avec dérivés mercuriels.

### Précautions

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

Coloration brune qui s'enlève à l'eau

### Alertes

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

# Les antiseptiques

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

### Présentations

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

Stabilité 3ans

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

Solution alcoolique (5%) : *antisepsie 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 applications successives de B. alcooliques avec temps de séchage d'une minute –action rémanente (3h)*

# Les antiseptiques

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

**Solution dermique (10%) :** *antisepsie des plaies et brûlures 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%) :** *antisepsie 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 1er degré plaies superficielles et peu étendues, plaies superficielles et peu étendues*

# Les antiseptiques

## Les 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

# Les antiseptiques

## Les biguanides (agents tensioactifs cationiques)

### Chlorhexidine gluconate

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 (antisepsie des plaies et des brûlures), solution alcoolique (bonne solubilité-spectre antimicrobien augmenté, rapidité d'  ction), lingettes imprégnées, tampons imprégnés, brosses imprégnées, +/-colorant : azorubine (délai de conservation inférieur)

# Les antiseptiques

## Les biguanides (agents tensioactifs cationiques)

### Chlorhexidine gluconate

Indications :

-Solution aqueuse à 0,05% et à 0,2% (unidoses—ex : dosiseptine) : *antisepsie des plaies superficielles et peu étendues deux fois par jour (ne peut être utilisé pour l'antisepsie de la peau saine ou pour la désinfection du matériel)*, utilisation extemporanée

***Les solutions à 0,05% ont une activité bactéricide insuffisante avec risques de contamination en flacon multi doses***

***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 brulés*

# Les antiseptiques

## Les biguanides (agents tensioactifs cationiques)

### Chlorhexidine gluconate

#### - Solution alcoolique

Chlorhexidine 0,5% (Hibitane champ, chlorhexidine 0,5% gilbert...) : *antisepsie 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%) + chlorure de benzalkonium (0,025%) + alcool benzylique (4%) : *antisepsie de la peau du champ opératoire, antisepsie des plaies chirurgicales et traumatiques peu profondes, traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter*

-Soins du cordon

# Les antiseptiques

## Les biguanides (agents tensioactifs cationiques)

### Chlorhexidine gluconate

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 1min)*

-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)*

*Il existe aussi de la chlorhexidine 2% en flacon (biocide –dans l'attente d'une AMM –ne peut être utilisé sur une peau lésée)*



# Les antiseptiques

## Alcools dénaturés

Alcool éthylique 70°(700mg/g) : pédiatrique < 15ans (solution au bleu de méthylène) 70°(solution jaune – camphre) : *antisepsie de la peau saine avant injection ou prélèvement (sauf alcoolémie et glycémie capillaire), désinfection des bouchons de médicaments*

Bactéricide et actif +/-sur *Mycobacterium tuberculosis*, fongicide faiblement, virucidie variable, non sporicide  
Dénaturation des protéines cytoplasmiques et membranaires

Pas d'effet rémanent

*NB : l'alcool à 90°est moins efficace (moins d'eau –pénétration bactérienne inférieure)*

# Les antiseptiques

## Alcools dénaturés

Durée d'action limitée car très volatil / problématique de la fermeture des flacons

Ne pas utiliser sur les muqueuses ou sur les plaies

CI de l'alcool modifié à 70°préma et < 1mois (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)

# Les antiseptiques

## Autres antiseptiques

### **Hexamidines : Hexomedine**

Intérêt thérapeutique limité (bactériostatique sauf transcutanée)

Spectre d'activité limité aux cocci gram+ (abcès cutané, furoncle, anthrax)

Réactions de sensibilisation (peau érodée ou lésée)

Forme transcutanée : propylène glycol = irritations cutanées (ne pas utiliser sur des plaies ouvertes)

Déremboursement en février 2019 (à la demande du laboratoire)

# Les antiseptiques

Comment choisir ?

# Les antiseptiques

## Comment choisir ?

Utilisation / Destination : peau lésée, saine, muqueuse, irrigation.../ niveau de risque (haut/modéré/faible) / 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)*

# Les antiseptiques

## 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) = NORMES !!!!!

# Les antiseptiques

## Antiseptiques et bonnes pratiques

Pour l'antisepsie de la peau (4/5 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

Douche préopératoire : 1 flacon/patient

# Les antiseptiques

## Antiseptiques et bonnes pratiques

Demandes de référencement de nouveaux produits / recommandations SFAR SFHH

Le mésusage des antiseptiques (ATS) est un problème ancien

*Problématique d'efficacité*

*La résistance aux antiseptiques en lien avec ce mésusage est une problématique à évaluer*

Nécessité d'évaluer le bon usage des ATS / suivi des consommations

Pression de certains laboratoires – circulation des produits mis à disposition



# Les antiseptiques

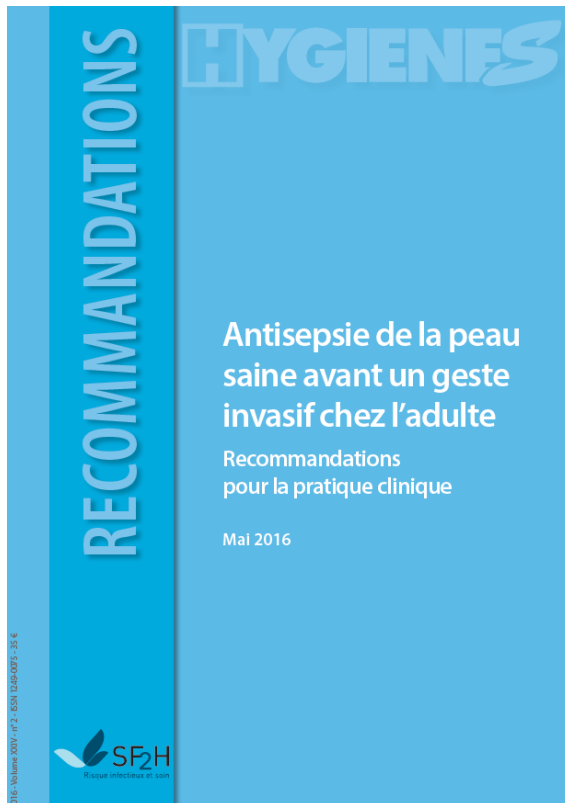
## Antiseptiques et bonnes pratiques

- SFHH** Recommandations pour la prévention des infections liées aux cathéters veineux centraux utilisés pour l'alimentation parentérale en néonatalogie. Mai 2020.
- SFAR** Gestion des abords vasculaires en réanimation. 2020
- SFHH** Avis relatif à la préparation cutanée de l'opéré et à la place de la détersion par un savon antiseptique avant une chirurgie ophtalmologique. Décembre 2019.
- SFHH** Recommandations pour la prévention des infections liées aux cathéters périphériques vasculaires et sous-cutanés. Mai 2019.
- SFHH** Antisepsie de la peau saine avant un geste invasif chez l'adulte. Recommandations pour la pratique clinique. 2016.

# Les antiseptiques

## Antiseptiques et bonnes pratiques

Chlorhexidine alcoolique 2% – [recommandations](#)



**R6** Avant geste chirurgical sur peau saine, il est recommandé d'utiliser une solution alcoolique d'antiseptique plutôt qu'une solution aqueuse. **(B-3)**

**R7** Avant geste chirurgical sur peau saine, il est possible d'utiliser une solution alcoolique de chlorhexidine ou de povidone iodée. **(C-2)**

# Les antiseptiques

Antiseptiques et bonnes pratiques



Groupe de travail AP-HM

Médecins / Pharmaciens / Infirmiers

Hélène PADOVANI, IDE CLIN

Dr Nadim CASSIR - Dr Manon ROCHE

Dr Charléric BORNET - Dr Jérémy BOURENNE

Pr Lionel VELLY - Pr Rémi CHARREL - Dr Nathalie MARTIN

# Le livret



Livret de 30 pages

BON USAGE DES PRODUITS ANTISEPTIQUES : ADULTE/ ENFANT > à 30 MOIS

NIVEAU DE RISQUE INFECTIEUX :

HAUT NIVEAU

PRÉPARATION CUTANÉE : PEAU SAIN ET PROPRE

## POSE DE CATHÉTER CENTRAL ET ARTÉRIEL :

- CVC,
- Picc Line,
- KTA,
- ECMO,
- KTVO,
- FISTULE,
- ...

1. CHLORHEXIDINE 2% alcoolique : **CHLORAPREP®**

Presser, 1 fois sur les ailes

Appliquer par friction et par allers-retours pendant 30 secondes

Laisser sécher

Avec colorant



3 ml

2. SÉCHAGE spontané

# Le livret



Découpage en fonction du type de patient  
(hors cas particulier)  
Age

BON USAGE DES PRODUITS ANTISEPTIQUES : ADULTE/ ENFANT > à 30 MOIS

NIVEAU DE RISQUE INFECTIEUX :

HAUT NIVEAU

PRÉPARATION CUTANÉE : PEAU SAIN ET PROPRE

## POSE DE CATHÉTER CENTRAL ET ARTÉRIEL :

- CVC,
- Picc Line,
- KTA,
- ECMO,
- KTVO,
- FISTULE,
- ...

1. CHLORHEXIDINE 2% alcoolique : **CHLORAPREP®**

Presser, 1 fois sur les ailes

Appliquer par friction et par allers-retours pendant 30 secondes

Laisser sécher

Avec colorant




3 ml

2. SÉCHAGE spontané

# Le livret



En fonction du niveau du risque infectieux

BON USAGE DES PRODUITS ANTISEPTIQUES : ADULTE/ ENFANT > à 30 MOIS	
NIVEAU DE RISQUE INFECTIEUX :	PRÉPARATION CUTANÉE : PEAU SAIN ET PROPRE
HAUT NIVEAU	<p>1. CHLORHEXIDINE 2% alcoolique : <b>CHLORAPREP®</b></p> <p>Presser, 1 fois sur les ailes Appliquer par friction et <u>par allers-retours pendant 30 secondes</u> Laisser sécher</p> <p>Avec colorant</p>  <p>3 ml</p> <p>2. SÉCHAGE spontané</p>

## POSE DE CATHÉTER CENTRAL ET ARTÉRIEL :

- CVC,
- Picc Line,
- KTA,
- ECMO,
- KTVO,
- FISTULE,
- ...

# Le livret



BON USAGE DES PRODUITS ANTISEPTIQUES : ADULTE/ ENFANT > à 30 MOIS

NIVEAU DE RISQUE INFECTIEUX :

HAUT NIVEAU

PRÉPARATION CUTANÉE : PEAU SAIN ET PROPRE

## POSE DE CATHÉTER CENTRAL ET ARTÉRIEL :

- CVC,
- Picc Line,
- KTA,
- ECMO,
- KTVO,
- FISTULE,
- ...

1. CHLORHEXIDINE 2% alcoolique : **CHLORAPREP®**

Presser, 1 fois sur les ailes

Appliquer par friction et par allers-retours pendant 30 secondes

Laisser sécher

Avec colorant



3 ml

2. SÉCHAGE spontané

En fonction du contexte

# Le livret



BON USAGE DES PRODUITS ANTISEPTIQUES : ADULTE/ ENFANT > à 30 MOIS

NIVEAU DE RISQUE INFECTIEUX :

HAUT NIVEAU

PRÉPARATION CUTANÉE : PEAU SAIN ET PROPRE

## POSE DE CATHÉTER CENTRAL ET ARTÉRIEL :

- CVC,
- Picc Line,
- KTA,
- ECMO,
- KTVO,
- FISTULE,
- ...

1. CHLORHEXIDINE 2% alcoolique : **CHLORAPREP®**

Presser, 1 fois sur les ailes

Appliquer par friction et par allers-retours pendant 30 secondes

Laisser sécher

Avec colorant



3 ml

2. SÉCHAGE spontané

En fonction des actes



# Le livret



BON USAGE DES PRODUITS ANTISEPTIQUES : ADULTE/ ENFANT > à 30 MOIS

NIVEAU DE RISQUE INFECTIEUX :

HAUT NIVEAU

PRÉPARATION CUTANÉE : PEAU SAIN ET PROPRE

## POSE DE CATHÉTER CENTRAL ET ARTÉRIEL :

- CVC,
- Picc Line,
- KTA,
- ECMO,
- KTVO,
- FISTULE,
- ...

1. CHLORHEXIDINE 2% alcoolique : **CHLORAPREP®**

Presser, 1 fois sur les ailes

Appliquer par friction et par allers-retours pendant 30 secondes

Laisser sécher

Avec colorant



3 ml

2. SÉCHAGE spontané

Utilisation pratique

# Où le trouver



Intranet APMH-PHOCEO DSN Catalogue de... Importés depuis IE

Site grand public Déclarer un EI Espace information COVID Revues, biblios

mon intranet  
Hôpitaux Universitaires de Marseille

Soins Médical Administratif Technico-logistique

Connaissez-vous Phoceo ?

À la une

Revues, biblios  
Direction de la Recherche  
Laboratoires  
Pharmacie  
Demandes d'avis  
CME  
Imagerie médicale  
Nomenclature  
Activité libérale  
HOSPIDOM  
Gestion des séjours  
Livrets antibiothérapie  
**Livret Antiseptiques**  
ASPRHO  
Espace info Biogénopôle  
Association HU  
ADEREM

Mes appli

Facile d'accès !!

Solutions et gels hydro alcooliques

# Solutions et gels hydro alcooliques

## Généralités

Biocides destinés 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 H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>)

Indicateur des Activités de Lutte contre les Infections Nosocomiales(ICALIN)–

Indicateur de Consommation de Solution Hydro Alcoolique (ISCHA)

= volumes commandés

# Solutions et gels hydro alcooliques

## 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

# Solutions et gels hydro alcooliques

## Indications

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

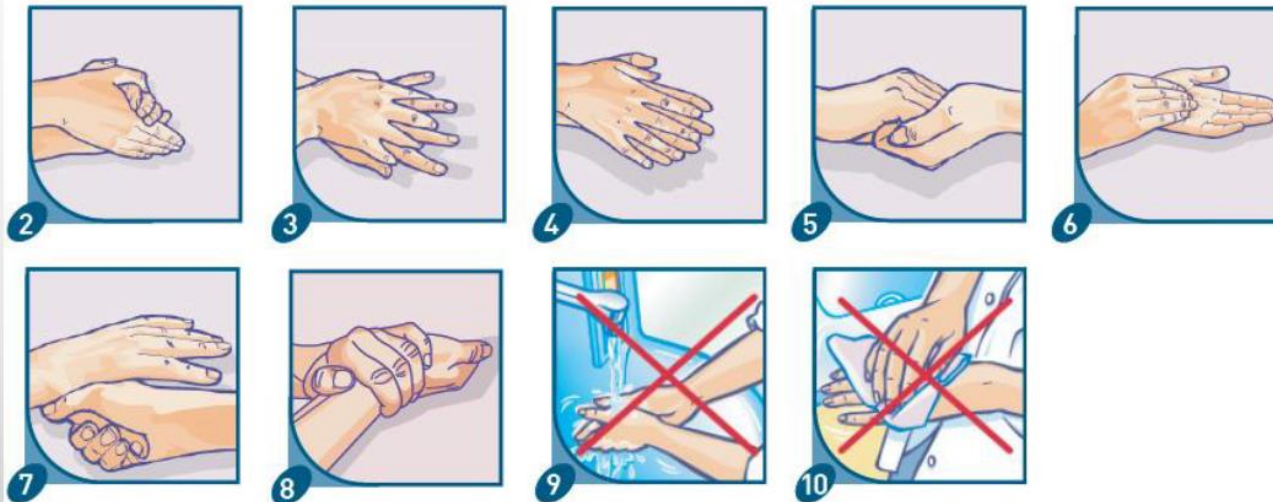
Avant tout geste pour lequel une asepsie de type chirurgical est requise : pose de cathéter central, rachidien, chambre implantable, ponction amniotique, drain pleural et autres situations analogues.

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

# Solutions et gels hydro alcooliques

mains 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

# Solutions et gels hydro alcooliques

Éthanol ou isopropanol: 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



# Solutions et gels hydro alcooliques

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 ++)

Actif sur	Normes	Temps de contact
Bactéries	EN 1040 Selon EN 13727* (07/2012) : BMR Selon EN 13727* : <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella enteritidis</i>	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 <sub>5</sub> N <sub>1</sub> et H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> Coronavirus (SRAS)	30 secondes

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

# Solutions et gels hydro alcooliques

## Gel Hydroalcoolique pour Traitement Hyg nique et Désinfection Chirurgicale des mains par Friction

Spectre	Normes	Phases / �tapes	In vitro/In vivo	Conditions	Version	Temps de contact	Attentes
<b>Bactéricidie</b>	<b>NF EN 13727</b>	Phase 2 Etape 1	In vitro (suspension)	En conditions de propreté	Version 2015	En 30 secondes maximum	<b>EXIGEE</b>
<b>Bactéricidie</b>	<b>NF EN 1500</b>	Phase 2 Etape 2	In vivo (mains)	Mains propres contaminées artificiellement	Version 2013	En 30 secondes maximum	<b>EXIGEE</b>
<b>Bactéricidie</b>	<b>NF EN 12791</b>	Phase 2 Etape 2	In vivo (mains)	Mains propres flore résidente	Version de 2017	En 2x45 secondes maximum	<b>EXIGEE</b>
<b>Levuricidie</b>	<b>NF EN 13624</b>	Phase 2 Etape 1	In vitro (suspension)	En conditions de propreté	Version de 2021 ou 2013	En 30 secondes maximum	<b>EXIGEE</b>
<b>Virucidie</b>  <b>Mycobactéricidie*</b>	<b>NF EN 14476 + A2</b>	Phase 2 Etape 1	In vitro (suspension)	En conditions de propreté	Version de 2019	En 30 secondes maximum	<b>EXIGEE</b> (Norme complète)
	<b>NF EN 14348</b>	Phase 2 Etape 1	In vitro (suspension)	En conditions de propreté	Version 2005	En 30 secondes maximum	<b>SOUHAITEE</b>

# Solutions et gels hydro alcooliques

Solution hydroalcoolique Traitement hygiénique et Désinfection Chirurgicale des mains par Friction

Spectre	Normes	Phases / étapes	In vitro/In vivo	Conditions	Version	Temps de contact	Attentes
<b>Bactéricidie</b>	<b>NF EN 13727</b>	Phase 2 Etape 1	In vitro (suspension)	En conditions de propreté	Version 2015	En 30 secondes maximum	<b>EXIGEE</b>
<b>Bactéricidie</b>	<b>NF EN 1500</b>	Phase 2 Etape 2	In vivo (mains)	Mains propres contaminées artificiellement	Version 2013	En 30 secondes maximum	<b>EXIGEE</b>
<b>Bactéricidie</b>	<b>NF EN 12791</b>	Phase 2 Etape 2	In vivo (mains)	Mains propres flore résidente	Version de 2017	En 2x45 secondes maximum	<b>EXIGEE</b>
<b>Levuricidie</b>	<b>NF EN 13624</b>	Phase 2 Etape 1	In vitro (suspension)	En conditions de propreté	Version de 2021 ou 2013	En 30 secondes maximum	<b>EXIGEE</b>
<b>Virucidie</b>							<b>EXIGEE</b>
	<b>NF EN 14476 + A2</b>	Phase 2 Etape 1	In vitro (suspension)	En conditions de propreté	Version de 2019	En 30 secondes maximum	(Norme complète)

# Solutions et gels hydro alcooliques

## 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

# Solutions et gels hydro alcooliques

## 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»)

# Solutions et gels hydro alcooliques

## Cas d'intolérance à l'AP-HM

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

[http://www.who.int/gpsc/5may/tools/evaluation\\_feedback/en/index.html](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

Critères principaux :

Aspect (souplesse, rougeur, plaques, rash),

Intégrité (squames, fissures)

Hydratation (sécheresse)

Sensation (démangeaison, brûlure, douleur)

# Solutions et gels hydro alcooliques

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	

# Solutions et gels hydro alcooliques

Autres critères :

viscosité

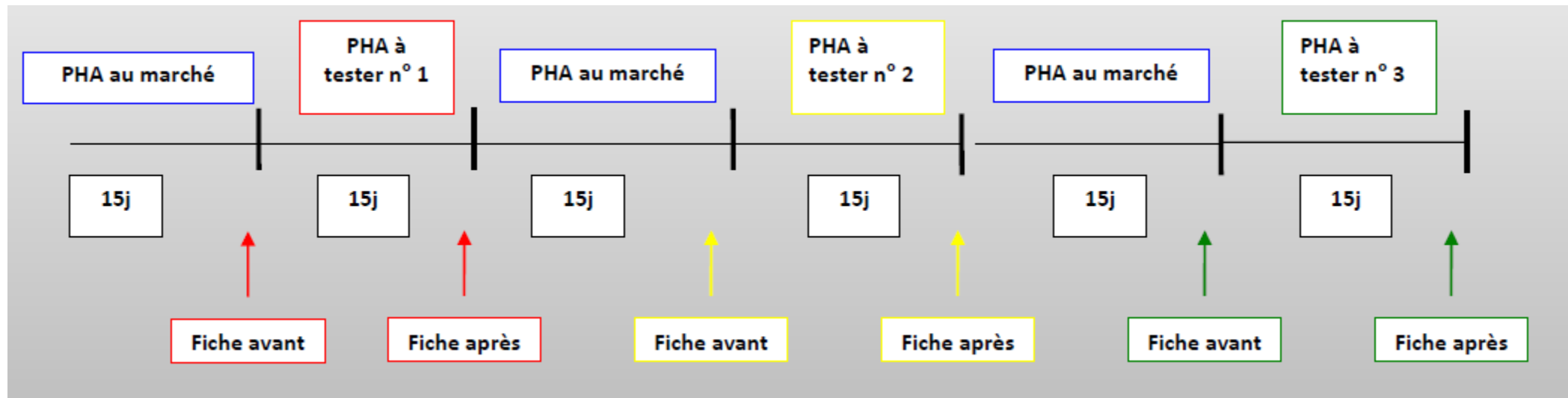
texture

odeur

problème d'intolérance

souhait d'utilisation

conditionnements





# Solutions et gels hydro alcooliques

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...		

# Désinfectants

# Désinfectants

## Généralités

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

# Désinfectants

## Les halogénés

### **Solution aqueuse d'hypochlorite de sodium ou eau de Javel - NaClO**

- 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

# Désinfectants

## Les halogénés

- 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)

Toxique, corrosif, irritant

Ne pas le mélanger (avec des acides dégagement de chlore gazeux toxique, avec ammoniacque dégagement de chloramine) : nombreux accidents durant la crise COVID (ex + vinaigre)

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

conserver à l'abri de la lumière et dans l'emballage d'origine

# Désinfectants

## Les aldéhydes

**Formaldéhyde (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)

# Désinfectants

## Les aldéhydes

**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.

# Désinfectants

## Acide per-acétique (APA)

Agent oxydant (formation de radicaux libre), liquide incolore

Action bactéricide, 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



# Désinfectants

## 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

# Normes

## **NORMES APPLICABLES désinfectants**

Les produits proposés peuvent être prêts à l'emploi.

Ils ne doivent pas contenir d'aldéhyde.

Les quantités annoncées sont exprimées sur la base d'un bain de 5 litres.

Doivent être précisés (sur la base d'un bain de 5L) :

- Le taux de dilution
- La durée de stabilité du bain
- Les modalités de conservation des bandelettes de contrôle
- Le nombre de bandelettes fournies par équivalent bain de 5L
- Si présence d'anti corrosif

Sont obligatoires :

- Marquage CE selon RDM + mise en conformité MDR avant mai 2025 exigé ou CE IIB si MDR
- Etiquetage compatible avec la réglementation en vigueur

# Normes

## NORMES APPLICABLES désinfectants

Doivent être fournis :

- Les tests de compatibilité : avec différents matériaux, avec les produits utilisés pour la détergence et la pré désinfection, avec le matériel d'endoscopie, les sondes d'échographie..., avec le matériel d'ophtalmologie + prise en compte de la norme NFS94-402-1 version de mai 2004 (test de corrosion)
  - Les tests de tolérance cutanée ou cellulaires ou les résultats de classification des substances dangereuses + Fiche de Données de Sécurité
  - La composition qualitative et quantitative des produits et de préciser la présence de parfum.
- Critères d'exclusion : Les produits proposés ne doivent pas contenir de principes actifs mentionnés dans la Classification Européenne des produits cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (annexe I de la directive 67/548/CEE modifiée par la directive N°2009/2/CE du 15 janvier 2009.

Le numéro de lot et la date de péremption doivent être mentionnés sur chaque conditionnement unitaire.

# Normes

## NORMES APPLICABLES désinfectants

Spectre	Normes	Phases/étapes	Norme complète (oui/non)	Souches testées	Temps de contact	Conditions	Version de la norme	Attentes
<b>Bactéricidie</b>	NF EN 13727 +A2	Ph 2 Etape 1	Oui	Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa	15 min maximum	Propreté	Version 2015*	EXIGEE
<b>Mycobactéricidie</b>	NF EN 14348	Ph 2 Etape 1	Oui	Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium	15 min maximum	Propreté	Version 2005	EXIGEE
<b>Bactéricidie</b>	NF EN 14561	Ph 2 Etape 2	Oui	Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa	15 min maximum	Propreté	Version 2007	EXIGEE
<b>Mycobactéricidie</b>	NF EN 14563	Ph 2 Etape 2	Oui	Mycobacterium terrae,	15 min maximum	Propreté	Version 2009	EXIGEE

# Normes

## NORMES APPLICABLES désinfectants

				Mycobacterium avium				
<b>Fongicidie</b>	NF EN 13624	Ph 2 Etape 1	Oui	Candida albicans, Aspergillus brasiliensis	15 min maximum	Propreté	Version 2013 ou 2021	EXIGEE
<b>Fongicidie</b>	NF EN 14562	Ph 2 Etape 2	Oui	Candida albicans, Aspergillus brasiliensis	15 min maximum	Propreté	Version 2006	EXIGEE
<b>Virucidie</b>	NF EN 14476 +A2	Ph 2 Etape 1	Oui	Norovirus, Adenovirus, Poliovirus	15 min maximum	Propreté	Versions 2013, 2015 ou 2019*	EXIGEE
<b>Virucidie</b>	NF EN 17111	Ph 2 Etape 2	Oui	Norovirus, Adenovirus	15 min maximum	Propreté	Version 2018	EXIGEE
<b>Sporicidie</b>	NF EN 17126	Ph 2 Etape 1	/	Clostridium difficile R027	15 min maximum	Propreté	Version 2018	EXIGEE
<b>Sporicidie</b>	NF EN 17126	Ph 2 Etape 1	/	Toutes autres souches pertinentes	15 min maximum	Propreté	Version 2018	PRISE EN COMPTE

\*Rapport de norme antérieure autorisée sous réserve d'avoir une attestation sur l'honneur que le produit proposé répond aux exigences de la nouvelle norme pour sa catégorie de produits

# Critères d'évaluation Construction d'un cahier des charges

# Critères d'évaluation

## Construction d'un cahier des charges

### Généralités

Les ETS sont soumis au Code de la commande publique (connaissance des règles +++)

Les procédures d'achats dépendent :

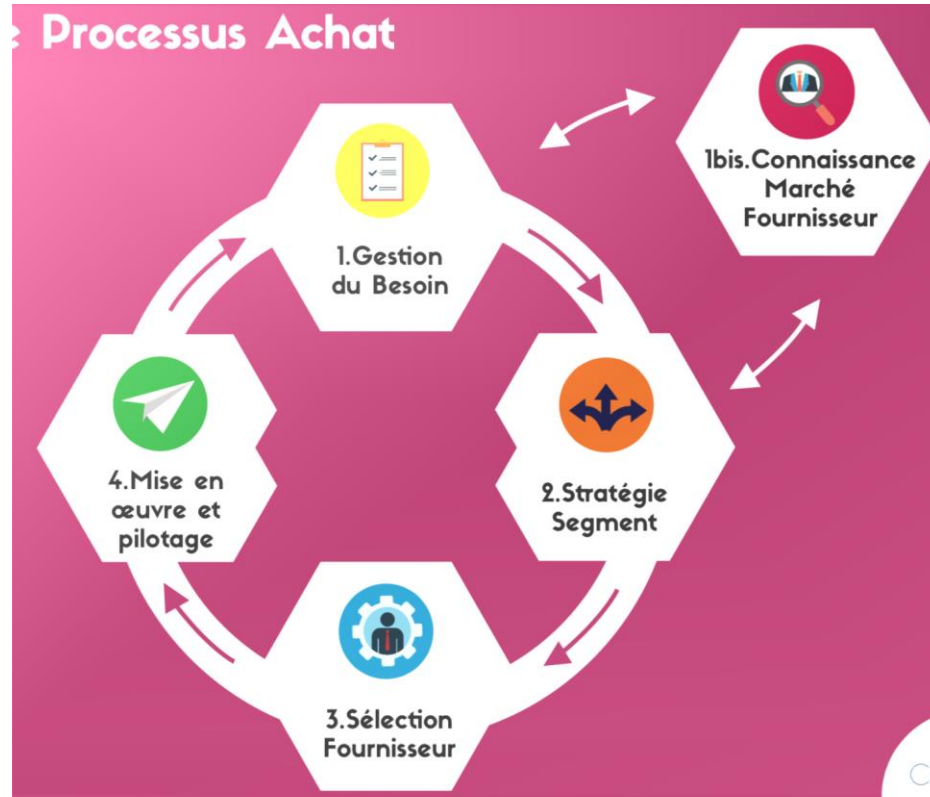
- montants (AO)
- niveau de concurrence (exclusivité = MN ou non = AO)
- degré d'urgence

L'évaluation des besoins et la connaissance du marché sont des étapes primordiales

# Critères d'évaluation

## Construction d'un cahier des charges

### Généralités



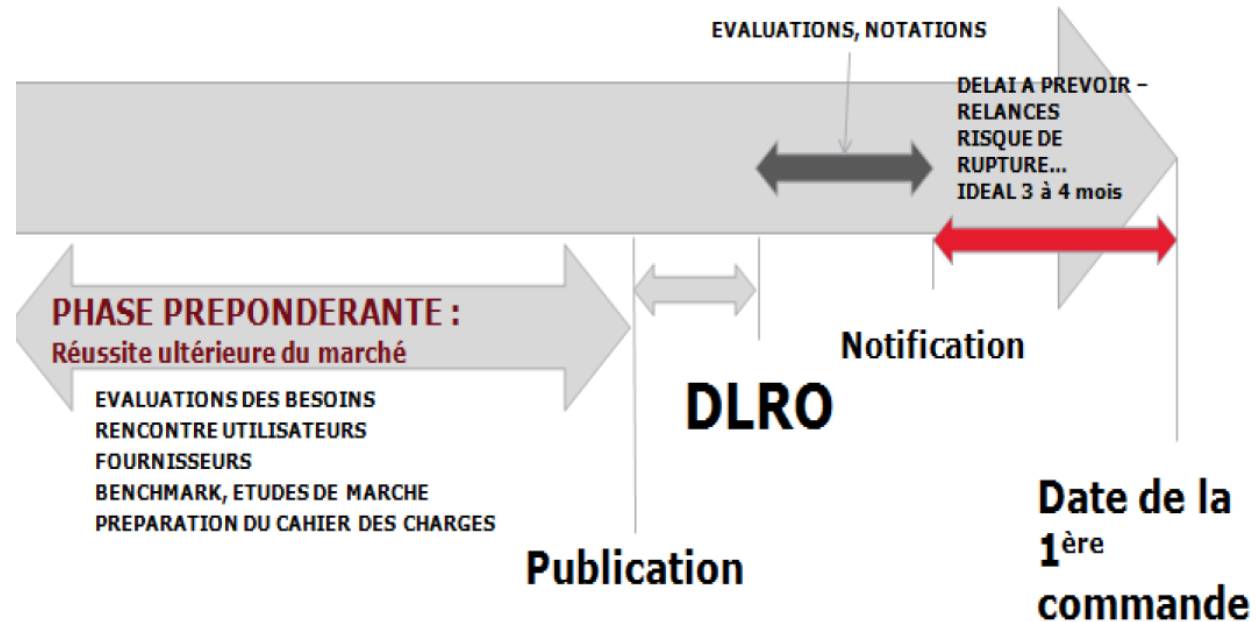


# Critères d'évaluation

## Construction d'un cahier des charges

### Généralités

#### CALENDRIER



# Critères d'évaluation

## Construction d'un cahier des charges

### Questions à se poser ?

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 futurs ? L'achat nécessitera t- il des évolutions ?

# Critères d'évaluation

## Construction d'un cahier des charges

Allotir = LA règle !

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

# Critères d'évaluation

## Construction d'un cahier des charges

### Les critères de notation

<b>Critère 1: Critère technique</b>		<b>70%</b>
<b>Intérêt thérapeutique et technique</b>		<b>60%</b>
- 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%
<b>Prestations du fournisseur</b>		<b>10%</b>
- Prestations associées du fournisseur		4%
- Logistique		3%
- Conditions commerciales complémentaires		3%
<b>Critère 2: Coût d'utilisation</b>		<b>30%</b>
Prise en compte, en fonction des lots du prix unitaire proposé		

# Critères d'évaluation

## Construction d'un cahier des charges

### Spécification du besoin

I.	TABLE DES MATIERES	
1.	DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES .....	4
A.	CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE .....	4
B.	CONFORMITE A LA LEGISLATION REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR.....	4
II.	SPECIFICATION DU BESOIN .....	5
A.	REGLEMENTATION - NORMES GENERALES .....	6
B.	REGLEMENTATION - NORMES SPECIFIQUES.....	8
1.	<i>Normes applicables au lot 1 à 4 .....</i>	<i>8</i>
2.	<i>Normes applicables au lot 5.....</i>	<i>9</i>
3.	<i>Exigences applicables au lot 6.....</i>	<i>10</i>
4.	<i>Exigences applicables au lot 7.....</i>	<i>11</i>
5.	<i>Exigences applicables au lot 8.....</i>	<i>13</i>
6.	<i>Exigences applicables au lot 9.....</i>	<i>14</i>

# Critères d'évaluation

## Construction d'un cahier des charges

### Spécification du besoin

- III. CONDITIONS GENERALES .....25
- IV. SPECIFICATION DU BESOIN .....26
  - A. COMPOSITION ..... 26
  - B. CONDITIONNEMENT ..... 26
  - C. DISTRIBUTEURS ET SUPPORTS ..... 27
    - 1. Mise à disposition de supports et distributeurs adaptés..... *Erreur ! Signet non défini.*
    - 2. Opérations de pose et dépose au démarrage ou en cours d'exécution du marché ..... *Erreur ! Signet non défini.*

# Cahier des charges - Normes

## Antiseptiques (SHA)

- Le décret 87-200 du 25 mars 1987, complété par le décret n°92-1261 du 3 décembre 1992 et les arrêtés du 5 janvier 1993, modifié par l'arrêté du 7 février 1997 et l'arrêté du 9 novembre 2004 faisant obligation aux fabricants, vendeurs ou importateurs de porter à la connaissance de l'établissement utilisateur de substances ou préparations dangereuses les renseignements nécessaires à la prévention et à la sécurité par une fiche de données de sécurité concernant les dits produits tels qu'ils sont mis sur le marché.
- Les produits doivent répondre à la réglementation européenne et française des produits Biocides.
- Les produits avec une AMM Biocide TP 1 doivent se conformer aux exigences suivantes : Autorisation de mise sur le marché délivrée par la Commission d'AMM et sa date de parution au Journal Officiel.
- Les produits n'ayant pas encore d'AMM Biocide devront disposer d'une inscription au tableau des produits biocides (SIMMBAD) classement TP1.
- Les substances actives et les produits biocides font l'objet d'un règlement européen (règlement UE N°528/2012)
- <https://www.anses.fr/fr/content/les-produits-biocides>

# Cahier des charges - Normes

## Désinfectants

Ces produits doivent être conformes à la réglementation de la Pharmacopée européenne VIème édition et française Xème édition, aux normes françaises.

- Le décret 87-200 du 25 mars 1987, complété par le décret n°92-1261 du 3 décembre 1992 et les arrêtés du 5 janvier 1993, modifié par l'arrêté du 7 février 1997 et l'arrêté du 9 novembre 2004 faisant obligation aux fabricants, vendeurs ou importateurs de porter à la connaissance de l'établissement utilisateur de substances ou préparations dangereuses les renseignements nécessaires à la prévention et à la sécurité par une fiche de données de sécurité concernant les dits produits tels qu'ils sont mis sur le marché.
- Compositions conformes au Règlement CE N° 1223/2009 du parlement européen relatif aux produits cosmétiques (lots 6, 7, 8 et 9)



# Cahier des charges - Normes

Les informations suivantes seront communiquées au pouvoir adjudicateur :

- Copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application de la directive 93/42/CEE ;
- Classe à laquelle appartient le dispositif médical. Préciser s'il s'agit de dispositifs ayant une fonction de mesurage, une action de protection contre les rayonnements ou s'ils sont destinés à être raccordés à une source d'énergie ;
- Notice d'instruction du dispositif médical (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions) ;
- Informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et pour pouvoir apposer le marquage CE ;
- Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent au dispositif médical ;
- Certificat ISO 9000/ EN 4600 : position de votre société et copie des certificats si nécessaire ;
- Copie de l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) s'il y a lieu, précisant le service attendu (SA) et/ou le service rendu (SR), l'amélioration du service attendu (ASA) et/ou du service rendu (ASR) obtenu en vue de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).