



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

**Recommandations de
l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
relatives aux critères de choix des procédés de désinfection des
surfaces par voie aérienne en milieu de soins**

Juin 2011

Sommaire

ABREVIATIONS.....	4
SYNTHESE	5
RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE RELATIVES AUX CRITERES DE CHOIX DES PROCEDES DE DESINFECTION DES SURFACES PAR VOIE AERIENNE EN MILIEU DE SOINS	11
1. CONTEXTE REGLEMENTAIRE.....	12
1.1. PROCEDES ET APPAREILS	12
1.2. PRODUITS BIOCIDES	12
1.3. PRODUITS DESINFECTANTS "FRONTIERES"	14
2. PROCEDES DE DESINFECTION DES SURFACES PAR VOIE AERIENNE.....	14
2.1. PROCEDES ET APPAREILS	15
2.1.1. <i>Cycle de l'appareil automatique</i>	15
2.1.2. <i>Dispersion et répartition du produit biocide selon l'appareil</i>	16
2.2. PRODUITS BIOCIDES UTILISES DANS LES PROCEDES	16
2.3. REVENDECTION D'USAGE	17
3. ETUDE DES PERFORMANCES D'EFFICACITE MICROBIOLOGIQUE DES PROCEDES.....	17
3.1. CHOIX DU REFERENTIEL POUR L'ETUDE D'EFFICACITE MICROBIOLOGIQUE	17
3.1.1. <i>Représentativité de l'essai : efficacité microbiologique du procédé, couple appareil / produit biocide indissociable</i>	17
3.1.2. <i>Référentiels standardisés et validation interne</i>	18
3.1.2.1. <i>Les normes du Comité européen de normalisation (CEN)</i>	18
3.1.2.2. <i>Le projet de référentiel de l'Organisation de Coopération et de Développement Economique (OCDE)</i>	19
3.1.2.3. <i>La norme française AFNOR NF T72-281</i>	20
3.1.2.4. <i>Les essais de terrain</i>	20
3.2. PRINCIPE DE LA NF T72-281	21
3.2.1. <i>Validation de l'essai</i>	21
3.2.2. <i>Critères d'activité bactéricide et/ou fongicide et/ou sporicide</i>	21
3.2.3. <i>Conditions de l'essai</i>	23
3.2.4. <i>La virucidie</i>	24
3.3. ELEMENTS A PRENDRE EN COMPTE SUITE AUX RESULTATS DE LA SURVEILLANCE DU MARCHÉ REALISEE PAR L'AFSSAPS	24
4. ELABORATION DU CAHIER DES CHARGES	25
4.1. PERFORMANCES D'EFFICACITE ATTENDUES	26
4.1.1. <i>Spectre d'efficacité minimum</i>	26
4.1.2. <i>Durée d'utilisation (temps d'immobilisation de la pièce à désinfecter)</i>	26
4.2. CONTENU MINIMUM DU DOSSIER SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE	27
4.2.1. <i>Informations sur le produit biocide</i>	27
4.2.1.1. <i>Fiche de déclaration du produit biocide durant la période transitoire</i>	27
4.2.1.2. <i>Fiche de donnée de sécurité</i>	27
4.2.1.3. <i>Étiquetage du produit</i>	27
4.2.2. <i>Informations techniques de l'appareil</i>	28
4.2.3. <i>Les rapports d'essais</i>	28
4.2.4. <i>Revendications d'usages du procédé pour un procédé automatique</i>	29
4.2.5. <i>La notice technique du procédé</i>	29
4.2.6. <i>Compatibilité</i>	29
4.2.7. <i>Maintenance</i>	29
5. ETUDE DU DOSSIER SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE.....	30
5.1. EXIGENCES REGLEMENTAIRES VIS-A-VIS DU PRODUIT BIOCIIDE	30
5.1.1. <i>Etude de la fiche de déclaration du produit biocide</i>	30
5.1.2. <i>Etudes de l'étiquetage du produit</i>	30

5.2.	ETUDE DU (OU DES) RAPPORT(S) D'ESSAI	31
5.2.1.	<i>Couple appareil / produit testé</i>	31
5.2.2.	<i>Référentiel utilisé</i>	31
5.2.3.	<i>Rapports d'essai</i>	31
5.2.3.1.	<i>Essai réalisé "selon la norme" ou "selon la méthodologie de la norme"</i>	31
5.2.3.2.	<i>Conditions obligatoires</i>	31
5.2.3.3.	<i>Conditions optionnelles</i>	32
5.2.4.	<i>Cas spécifique de la virucidie</i>	32
5.3.	ETUDE DE L'ADEQUATION ENTRE LES REVENDICATIONS D'USAGES ET LES ESSAIS REALISES	32
5.3.1.	<i>Concentration active</i>	32
5.3.2.	<i>Temps de contact nécessaire à l'activité biocide</i>	32
5.4.	ETUDE DES CONDITIONS D'USAGES	32
5.5.	ETUDE DE LA NOTICE TECHNIQUE	33
6.	PROPOSITION DE L'AFSSAPS DANS LE CADRE DE LA FUTURE AMM DES PRODUITS BIOCIDES	33
7.	CONCLUSION	34
8.	BIBLIOGRAPHIE	35

Abréviations

AFNOR	Association Française de Normalisation
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AFSSET	Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSES	Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
APA	Acide peracétique
CCLIN	Centre de Coordination et de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CEN	Comité Européen de Normalisation
CSP	Code de la Santé Publique
DGS	Direction Générale de la Santé
DSVA	Désinfection des surfaces par voie aérienne
FDS	Fiche de données de sécurité
H ₂ O ₂	Peroxyde d'hydrogène
INRS	Institut National de Recherche et de Sécurité
ISO	International Organization for Standardization
MEDDTL	Ministère de l'Ecologie, du Développement Durable, des Transports et du Logement
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Economique
SDM	Surveillance du Marché
SF2H	Société Française d'Hygiène Hospitalière
UFC	Unité Formant Colonies

Synthèse

S1. Contexte

En milieu de soins, la désinfection des surfaces est un des moyens utilisés pour maîtriser le risque infectieux lié à l'environnement au sens large. Elle contribue à la lutte contre les infections nosocomiales. En effet, en milieu hospitalier, les micro-organismes capables d'induire une infection peuvent être présents sur le patient, dans son environnement et sur le personnel de soins.

Parmi les techniques mises en œuvre en milieu de soins, la désinfection de contact par application est la plus utilisée. Il existe également la désinfection des surfaces par voie aérienne (DSVA) par spray ou aérosol.

Le recours à une étape de DSVA relève d'une stratégie d'établissement (rôle des professionnels en charge de la lutte contre les infections nosocomiales) et doit toujours succéder à une étape de nettoyage ou de bionettoyage¹. Des recommandations publiées en 2010 limitent les usages de la DSVA à des situations appropriées (CCLIN Sud Ouest, 2010² ; SF2H, 2010³). Il est rappelé que ces procédés de DSVA ont pour objectif de désinfecter les surfaces et non l'air.

S2. Surveillance du marché des procédés de désinfection en milieu de soins

Dans le cadre de la surveillance du marché (SDM) des procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et véhicules en milieu de soins dans les cas prévus par l'article L3114-1 du code de la santé publique, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) procède à l'évaluation de l'efficacité de ces procédés de DSVA.

Seuls les procédés de désinfection qui utilisent un produit biocide entrent dans le cadre de cette SDM. Par conséquent, ces recommandations excluent les procédés tels que les ultra-violets, la vapeur d'eau ou encore l'ozone dont l'efficacité microbiologique n'a pas été évaluée par l'Afssaps à ce jour.

S3. Retour de l'expérience de la SDM de l'Afssaps

L'expérience acquise au cours de ces dernières années a permis de mettre en exergue des différences d'efficacité microbiologique entre les différents procédés sur le marché national. Les résultats ont amené l'Afssaps, au regard d'activités microbiologiques insuffisantes, à demander l'arrêt de commercialisation de certains procédés⁴ dont la liste est consultable sur le site de l'Afssaps.

Au cours de cette SDM, l'Afssaps a pu mettre en évidence que de nombreux facteurs (en dehors de ceux habituellement reconnus pour les désinfectants de surface à savoir le couple concentration du produit biocide / temps de contact), tels que les caractéristiques (i) physico-chimiques du produit

¹ Le bionettoyage désigne une opération qui réunit un nettoyage et une désinfection.

² Désinfection des locaux et établissements de soins, CCLIN Sud Ouest, 2010.

³ Surveiller et prévenir les infections associées aux soins, SFHH, 2010.

⁴ La liste des procédés ayant fait l'objet d'un arrêt de commercialisation ou d'une décision de police sanitaire est consultable sur le site de l'Afssaps ([http://www.afssaps.fr/Activites/Biocides-Appareils-de-desinfection-par-voie-aerienne/Procedes-et-appareils-de-desinfection-des-surfaces-par-voie-aerienne/\(offset\)/1](http://www.afssaps.fr/Activites/Biocides-Appareils-de-desinfection-par-voie-aerienne/Procedes-et-appareils-de-desinfection-des-surfaces-par-voie-aerienne/(offset)/1)).

biocide et (ii) techniques de l'appareil ainsi que (iii) l'environnement du lieu à désinfecter (incluant le volume du local à désinfecter), peuvent influencer le transfert du produit biocide jusqu'à la surface à désinfecter et donc l'efficacité microbiologique du procédé. Ainsi lors de l'évaluation de l'efficacité microbiologique d'un procédé dans les conditions d'utilisation données, il convient de tenir compte des éléments suivants :

3.1. Produits biocides

Seuls les produits désinfectants relevant de la réglementation biocides (Directive 98/8/CE) peuvent être utilisés pour la désinfection des surfaces par voie aérienne. Les demandes d'autorisations de mise sur le marché (AMM) peuvent être déposées auprès de l'autorité nationale dès lors que la ou les substances actives seront inscrites à l'annexe I de ladite directive. Les produits biocides qui peuvent être utilisés dans le cadre de la DSVa en milieu de soins sont de Type 2 (TP 2) selon la classification européenne des biocides.

Les propriétés physico-chimiques (caractère oxydant, production de radicaux libres, stabilité...) ainsi que la concentration de la substance active influencent l'efficacité du produit biocide. L'association de plusieurs substances actives dans un produit biocide pourra modifier également son efficacité. Par exemple la présence d'acide peracétique dans une formulation contenant du peroxyde d'hydrogène peut potentialiser l'efficacité de ce dernier.

3.2. Appareils et procédés

Le rôle de l'appareil est de disperser dans l'atmosphère le produit biocide afin que ce dernier puisse entrer en contact avec les surfaces à désinfecter. Les produits peuvent être dispersés par des procédés manuels ou dispersats dirigés nécessitant un opérateur ou des procédés automatiques utilisés hors présence humaine.

Il a été montré pendant la SDM que les modifications des caractéristiques techniques de l'appareil (type de dispersion, changement de buse, de débit, du type de diffusion...) lors d'une intervention ou d'un défaut de maintenance (buse partiellement bouchée ou endommagée par exemple) peuvent modifier l'efficacité du procédé de DSVa.

3.3. Environnement

Cette SDM a aussi permis de constater que le peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) est la substance active la plus utilisée actuellement dans les procédés automatiques disponibles sur le marché français. H_2O_2 est utilisé à des concentrations variables et est parfois associé à d'autres substances actives, notamment l'acide peracétique ($CH_3-COOOH$.)

La concentration efficace en H_2O_2 est celle atteinte sur les surfaces cibles à désinfecter. Cette concentration dépend, en dehors du type de dispersion (nébulisation, pulvérisation ou flash évaporation), dans le cas de l' H_2O_2 , de l'équilibre des concentrations en H_2O_2 dans les différents compartiments environnementaux :

- a. la concentration initiale en H_2O_2 dans le produit biocide,
- b. la concentration en H_2O_2 dans l'atmosphère qui est dépendante de la température et de l'hygrométrie ambiantes,

c. la concentration en H₂O₂ sur les surfaces à désinfecter qui est dépendante de la condensation ou de la "microcondensation" du produit. La condensation survient lorsque la température des surfaces cibles est inférieure à celle de l'air ambiant, lorsque le point de rosée est atteint. La "micro-condensation" est invisible à l'œil nu et survient juste en dessous du point de rosée.

S4. Revendications et résultats des essais d'efficacité microbiologique

4.1. Référentiels recommandés permettant de démontrer les revendications d'efficacité microbiologique d'un procédé de DSVA

Afin d'évaluer l'efficacité d'un procédé, il convient de faire le choix du référentiel d'essai le plus approprié pour simuler les conditions d'utilisation tout en maîtrisant les paramètres influant sur l'efficacité microbiologique.

Les essais standardisés réalisés selon les normes de phase 2 du Comité Européen de Normalisation (CEN) ou selon les projets de méthodes de l'Organisation de Coopération et de Développement Economique (OCDE) sont réalisés avec le produit biocide directement en contact avec le micro-organisme à tester en suspension ou étalé sur une surface. Ces essais ne sont donc pas représentatifs des conditions d'usage puisqu'en DSVA il y a un transfert du produit biocide sur des surfaces via l'atmosphère. Ces essais ne sont donc pas appropriés pour évaluer l'efficacité d'un procédé de désinfection des surfaces par voie aérienne.

Le référentiel d'intérêt pour l'évaluation de l'efficacité microbiologique d'un procédé (couple appareil / produit biocide) est représenté, selon les connaissances actuelles, par la norme NF T72-281 relative à la détermination de l'activité bactéricide, fongicide, levuricide et sporicide (2009)⁵. Elle simule d'une part la DSVA dans les conditions d'utilisation et d'autre part, encadre certains paramètres (volume de la pièce, hygrométrie, température,...) pouvant influencer sur l'efficacité microbiologique.

La norme NF T72-281 précise aussi les taux de réduction logarithmique minimum requis pour démontrer une efficacité microbiologique par activité (tableau 1).

Tableau 1 : Taux de réduction logarithmique exigés par la norme NF T72-281 par activité antimicrobienne

Activité	Réduction logarithmique
bactéricide	≥ 5 log
sporicide	≥ 3 log
fongicide	≥ 4 log
levuricide	≥ 4 log

⁵ Association Française de Normalisation. Procédés de DSVA, détermination de l'activité bactéricide, fongicide, levuricide et sporicide : Norme française NF T72-281 (2009).

Il est aussi fortement recommandé que ces essais soient menés dans le respect des bonnes pratiques de laboratoires dans un laboratoire accrédité. Un laboratoire **accrédité Cofrac pour la norme NF T72-281⁶** est la reconnaissance par cet organisme que le laboratoire est qualifié à réaliser la norme.

Les revendications d'efficacité microbiologique doivent être démontrées par des essais consignés dans un rapport d'évaluation microbiologique.

La conformité à la norme NF T72-281 ne peut être déclarée qu'à la condition qu'aucune déviation à la norme ne soit réalisée pendant l'essai.

Par ailleurs, compte tenu de l'impact des caractéristiques techniques de l'appareil ainsi que de la formulation du produit sur l'efficacité microbiologique, il convient de rappeler que le couple appareil / produit testé dans l'essai doit être identique à celui commercialisé et que les conditions dans lesquelles l'essai a été effectué soient celles indiquées dans le protocole d'utilisation.

4.2. Retour d'expérience sur la sensibilité des souches modèles utilisées dans les essais

La SDM de l'Afssaps a permis de mettre en évidence une différence de sensibilité inhabituelle des différentes souches modèles utilisées lors de la réalisation des essais. En effet, les résultats des essais réalisés dans le cadre de la surveillance du marché par l'Afssaps selon la norme NF T72-281 ont montré, par exemple, que pour les procédés utilisant du H₂O₂ la spore de *Bacillus subtilis* est la plus sensible. *Candida albicans* est le micro-organisme le moins sensible. *Staphylococcus aureus* et *Pseudomonas aeruginosa* ont une sensibilité intermédiaire.

En conséquence, cet exemple permet de confirmer que des essais réalisés sur un type de micro-organisme ne permettent pas d'extrapoler l'efficacité microbiologique d'un procédé de désinfection par voie aérienne à d'autres types de micro-organismes.

4.3. Cas particulier de la virucidie

La détermination de l'activité virucide n'est pas prévue par la norme NF T72-281. Cependant la revendication de virucidie pourra être prise en compte si l'essai a été réalisé en adaptant la méthodologie de la norme NF T72-281 aux virus testés selon la méthodologie de la norme CEN NF EN 14476 avec adénovirus et poliovirus.

Le protocole utilisé, les conditions expérimentales, les résultats obtenus ainsi qu'une conclusion de l'essai doivent être consignés dans un rapport d'efficacité signé par le directeur de l'étude.

⁶ L'accréditation Cofrac est délivrée norme par norme. Aussi la liste des essais pour lesquels un laboratoire est accrédité est disponible sur le site internet du Cofrac <http://www.cofrac.fr/fr/home/> en consultant la fiche technique des laboratoires dans le domaine secteur essais/produits bioactifs/essai de détermination de l'efficacité des antiseptiques et désinfectants (programme N°6).

S5. Conclusion

La maîtrise du risque infectieux est une des priorités en milieu de soins pour lutter contre les maladies nosocomiales. Il incombe aux professionnels de santé de définir et mettre en œuvre la stratégie d'établissement afin d'atteindre les objectifs définis.

L'Afssaps préconise que cette stratégie intègre la démarche fondée sur un cahier des charges définissant les besoins qui permettent de choisir le procédé de DSVA le plus adapté aux conditions spécifiques d'utilisation et répondant aux critères décrits dans les recommandations.

Aussi, ce cahier des charges doit prendre en compte au minimum les points suivants :

- le spectre d'efficacité minimal exigé par l'établissement en fonction des indications retenues : bactéricidie et/ou levuricidie ou fongicidie et/ou sporidie et/ou virucidie ;
- les volumes minimum et maximum des locaux pouvant être désinfectés par le procédé ;
- les types et conditions d'utilisation du procédé (procédé manuel ou automatique, la durée des différentes étapes de mise en œuvre...) ;
- les résultats des essais, menés selon la norme NF T72-281, démontrant l'efficacité microbiologique revendiquée par l'industriel du procédé. Le dossier technique de l'appareil (modèle, descriptions technique, manuel,...) et les informations relatives au(x) produit(s) utilisé(s) pour les essais présentés dans le dossier ;
- le dossier technique du produit biocide (fiche de déclaration biocide, étiquetage, composition, fiche de données de sécurité...);
- les protocoles d'utilisation (documentation détaillée destinée aux utilisateurs,...) ;
- les mesures de sécurité pour protéger les patients et les professionnels dans les conditions d'utilisation du procédé (temps minimal avant réintroduction, mise en place d'équipement de protection individuel...)
- les mesures de contrôles et de maintenance périodiques à réaliser afin de garantir l'efficacité du procédé tout au long de la vie de l'appareil.

Ce qu'il faut retenir :

A. L'Afssaps considère que les essais standardisés réalisés conformément à la norme NF T72-281 relative à la détermination de l'activité bactéricide, fongicide, levuricide et sporicide sont représentatifs des conditions d'utilisation des procédés de DSVA.

B. La mention "conforme à la norme NF T72-281" doit être exclusivement réservée pour les essais réalisés selon le protocole strict de la dite norme.

C. Des essais réalisés pour un groupe de micro-organisme (ex sporicide) ne permettent pas d'extrapoler l'efficacité microbiologique à d'autres groupes de micro-organisme (ex bactéricide et/ou fongicide).

D. Le couple appareil / produit biocide testé dans l'essai doit être identique à celui commercialisé.

E. Les conditions dans lesquelles l'essai a été effectué doivent être celles indiquées dans le protocole d'utilisation.

Il est néanmoins entendu que la DSVA ne doit pas se substituer aux procédures quotidiennes de nettoyage ou de bionettoyage qui reste préconisé dans les situations indiquées par le CCLIN Sud Ouest (2010) et le SF2H (2010).

Recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé relatives aux critères de choix des procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne en milieu de soins

En milieu de soins, la désinfection des surfaces est un des moyens utilisé dans le cadre de la maîtrise du risque infectieux lié à l'environnement et contribue à la lutte contre les infections nosocomiales. En effet, en milieu hospitalier, les micro-organismes capables d'induire une infection peuvent être largement présents sur le patient, dans son environnement et sur le personnel de soins.

Parmi les techniques de désinfection de surface mises en œuvre en milieu de soins, la plus utilisée est la désinfection de contact par application. Il existe également la désinfection des surfaces par voie aérienne (DSVA) par spray ou aérosol.

Le recours à une étape de DSVA relève d'une stratégie d'établissement (rôle des professionnels en charge de la lutte contre les infections nosocomiales) et doit toujours succéder à une étape de nettoyage ou de bionettoyage⁷. Des recommandations publiées en 2010 limitent les usages de la DSVA à des situations appropriées (CCLIN Sud Ouest, 2010 ; SF2H, 2010). Il est rappelé que ces procédés de DSVA ont pour objectif de désinfecter les surfaces et non l'air.

Dans le cadre de la surveillance du marché (SDM) des procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et véhicules dans les cas prévus par l'article L3114-1 du code de la santé publique, l'Afssaps procède à l'évaluation de l'efficacité de ces procédés de DSVA. L'expérience acquise au cours de ces dernières années a permis de mettre en exergue des différences d'efficacité microbiologique entre les différents procédés sur le marché national. Les résultats ont amené l'Afssaps, au regard d'activités microbiologiques insuffisantes, à demander l'arrêt de commercialisation de certains procédés⁸ dont la liste est consultable sur le site de l'Afssaps.

Seuls les procédés de désinfection qui utilisent un produit biocide entrent dans le cadre de cette SDM. Par conséquent, ces recommandations excluent les procédés tels que les ultra-violets, la vapeur d'eau ou encore l'ozone dont l'efficacité microbiologique n'a pas été évaluée par l'Afssaps à ce jour.

⁷ Le bionettoyage désigne une opération qui réunit un nettoyage et une désinfection.

⁸ La liste des procédés ayant fait l'objet d'un arrêt de commercialisation ou d'une décision de police sanitaire est consultable sur le site de l'Afssaps ([http://www.afssaps.fr/Activites/Biocides-Appareils-de-desinfection-par-voie-aerienne/Procedes-et-appareils-de-desinfection-des-surfaces-par-voie-aerienne/\(offset\)/1](http://www.afssaps.fr/Activites/Biocides-Appareils-de-desinfection-par-voie-aerienne/Procedes-et-appareils-de-desinfection-des-surfaces-par-voie-aerienne/(offset)/1)).

1. Contexte réglementaire

1.1. Procédés et appareils

Les procédés de désinfection ont bénéficié d'une législation spécifique dès 1953. Cette législation concernait initialement les procédés et appareils destinés à la désinfection obligatoire pour tous les cas de maladies contagieuses à déclaration obligatoire prévus par le code de la santé publique (CSP), puis s'est appliquée à la désinfection des locaux et véhicules dans les cas prévus à l'article L3114-1 du CSP modifié par la loi n°2004-806 du 09 août 2004 relative à la politique de santé publique (article 22 paragraphe III). Le lien qui existait auparavant entre la désinfection et les maladies dites à déclaration obligatoire a ainsi été supprimé. La désinfection est à mettre en œuvre dès lors qu'elle est nécessaire, sur la base des modes de transmission de la maladie.

Jusqu'en 2007, un agrément délivré par la Direction générale de la santé (DGS) était nécessaire pour mettre en vente un appareil sur le marché (les derniers agréments ont été délivrés par l'arrêté du 4 mars 1997 pour une durée de 10 ans).

L'Afssaps, agence sanitaire publique d'expertise et d'évaluation de l'Etat créée par la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, institue un dispositif de veille et de sécurité sanitaire afin de garantir le meilleur niveau possible de sécurité d'emploi, de qualité et de bon usage des produits de santé. A ce titre, la surveillance du marché (SDM) des procédés et appareils de désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L3114-1 du CSP entre dans le champ de compétence de l'Afssaps selon l'article L5311, 11° du même code. Cette SDM a été initiée en 2006 et les décisions la concernant sont prises après avis du "groupe d'experts sur l'évaluation des risques et de l'efficacité de substances et produits biocides". Elle concerne les deux types de procédés (couple appareil / produit) mis sur le marché : les procédés automatiques ainsi que les dispersats dirigés.

1.2. Produits biocides

Les produits utilisés sont des produits biocides tels que définis dans la directive européenne 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée en droit français par l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001 dans le code de l'environnement articles L 522-1 à 19. Les biocides sont des « substances actives et préparations contenant une ou plusieurs substances actives [...], qui sont destinées à détruire, repousser, ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles (organismes dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produit un effet nocif pour l'homme, les activités humaines ou les produits que l'homme utilise ou produit, ou pour les animaux ou pour l'environnement), à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique ». Il existe 23 types de produits biocides. Selon la directive 98/8/CE (annexe V de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides), les désinfectants utilisés dans le cadre de la désinfection des surfaces par voie aérienne sont des produits de type 2 (TP2), c'est-à-dire des désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique. Le ministère de l'écologie, du développement

durable, des transports et du logement (MEDDTL) est l'autorité compétente française pour les produits biocides. L'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) est chargée de la coordination de l'évaluation des produits biocides et peut déléguer l'évaluation à différents organismes compétents. A ce titre l'Afssaps est chargée de l'évaluation des risques et de l'efficacité des substances actives et produits biocides de type 2 incluant les désinfectants de surface utilisés par voie aérienne en milieu de soins tel que prévu par l'arrêté du 27 juillet 2007 modifiant l'arrêté du 19 mai 2004.

Durant la période transitoire de mise en œuvre de la directive 98/8/CE⁹ pour les produits biocides, les désinfectants ne sont pas encore soumis au système d'autorisation préalable à la mise sur le marché (AMM) en France. Néanmoins, durant cette période transitoire, tous les produits biocides mis sur le marché français doivent :

- contenir des substances actives listées à l'annexe II du règlement CE 1451/2007 pour l'usage adéquat et n'ayant pas fait l'objet de décision de non-inscription. Dans le cas contraire, le produit ne peut pas être mis sur le marché (un tableau de suivi indicatif est mis en ligne sur le site du MEDDTL¹⁰) ;
- être étiquetés conformément aux dispositions de l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 modifié relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides (un guide est disponible sur le site du MEDDTL¹¹) ;
- être déclarés à l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS)¹² ;
- être déclarés au Ministère en charge de l'environnement avant leur mise sur le marché effective selon l'article L 522-19 du code de l'environnement (les modalités des déclarations peuvent être consultées sur le site du MEDDTL¹³).

Pendant cette période transitoire, le responsable de la mise sur le marché doit s'assurer de l'efficacité revendiquée du produit qu'il commercialise vis-à-vis des micro-organismes annoncés.

Enfin, le responsable de la mise sur le marché du produit biocide doit s'assurer aussi de l'absence de risque pour l'homme dans les conditions d'utilisation des procédés. Il doit par ailleurs respecter la réglementation relative à la sécurité générale des produits (directive 2001/95/CE du parlement Européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits).

Une fois que les substances actives qui composent les produits seront inscrites à l'annexe I ou IA de la directive biocide¹⁴, les produits seront soumis à l'autorisation du MEDDTL, et les sociétés devront soumettre des dossiers dont les données requises sont prévues dans l'arrêté du 19 mai 2004 modifié. Les autorisations sont nationales, mais un système de reconnaissance mutuelle entre Etats membres est prévu pour faciliter les démarches vers un Etat membre une fois que le produit a été autorisé dans un premier Etat.

⁹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:123:0001:0063:fr:PDF>

¹⁰ <http://www.developpement-durable.gouv.fr/L-evaluation-des-substances.html>

¹¹ <http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/GuideEtiquetageBiocides28aout07.pdf>

¹² <https://www.declaration-synapse.fr/synapse/jsp/index.jsp> , www.inrs.fr

¹³ <http://biocides.developpement-durable.gouv.fr/>

¹⁴ http://ec.europa.eu/environment/biocides/annexi_and_ia.htm

Afin de répondre aux interrogations des industriels le MEDDTL et l'ANSES ont mis en ligne une plateforme nationale d'information www.helpdesk-biocides.fr.

1.3. Produits désinfectants "frontières"

Il convient de rappeler que les produits destinés à désinfecter les dispositifs médicaux ou les dispositifs médicaux invasifs, tels que les désinfectants d'endoscope ou d'instruments chirurgicaux sont considérés accessoires de dispositifs médicaux. Ainsi, la directive 93/42/CE du 14 juin 1993 s'applique aux accessoires de dispositifs médicaux dans la mesure où ils sont destinés à être utilisés pour permettre l'utilisation des dispositifs susmentionnés conformément aux instructions des fabricants de ces dispositifs. Ce type d'accessoire mentionné est classé conformément à la règle 15 de la directive 93/42/CEE, et le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE, suivre une procédure d'évaluation de conformité faisant intervenir un organisme notifié.

En conséquence, la notice d'instruction des produits désinfectants doit être suffisamment explicite pour éviter toute confusion sur leur destination réelle :

- les produits de désinfection des dispositifs médicaux qui relèvent du statut de dispositif médical sont spécifiquement destinés à la désinfection de dispositifs médicaux. Ces derniers nécessitent pour être utilisés d'être désinfectés conformément à leur notice d'instruction (endoscope, équipement d'hémodialyse). Ces désinfectants sont des dispositifs médicaux à titre d'accessoires.

- les produits de désinfection utilisés en milieu hospitalier, y compris sur les surfaces des dispositifs médicaux, ne relèvent pas du statut de dispositif médical s'ils ne sont pas spécifiquement destinés à désinfecter un dispositif médical qui nécessite une désinfection pour être utilisé. Ainsi, ne sont pas qualifiées de dispositifs médicaux, les solutions désinfectantes destinées, dans un cadre de contrôle de l'environnement, à une désinfection de surfaces extérieures de dispositifs médicaux tels que des équipements lourds (surface extérieure d'un générateur de dialyse par exemple). Ces désinfectants relèvent du statut de produits biocides.

Un produit désinfectant utilisé dans le cadre de la désinfection des surfaces par voie aérienne pour désinfecter les surfaces, y compris les surfaces de dispositifs médicaux dans un cadre de contrôle de l'environnement, est un biocide.

2. Procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne

Deux types de procédés de DSVa utilisent des produits biocides en solution :

- la désinfection à l'aide de procédés manuels ou dispersats dirigés, réalisée en présence humaine grâce à un pulvérisateur manuel, pneumatique et/ou électrique manœuvré par un opérateur (opérateur dépendant) ;
- la désinfection à l'aide de procédés automatiques, réalisée hors présence humaine stricte, par dispersion de gouttelettes ou de gaz grâce à un appareil automatique.

2.1. Procédés et appareils

2.1.1. Cycle de l'appareil automatique

L'appareil automatique exécute son cycle complet sans l'intervention d'un opérateur. Le cycle de désinfection comprend généralement : (1) le préconditionnement, étape optionnelle, pendant laquelle les conditions environnementales initiales du local (température et hygrométrie) sont définies de manière à avoir des paramètres environnementaux optimum, (2) la dispersion, au cours de laquelle le produit est diffusé de manière à atteindre les surfaces, (3) la phase de contact, correspondant au temps nécessaire pour atteindre le niveau d'efficacité attendu et (4) la phase d'aération (ou extraction) destinée à éliminer le produit résiduel et correspondant au temps d'attente avant la réintroduction de l'opérateur après la phase de contact (figure 1).

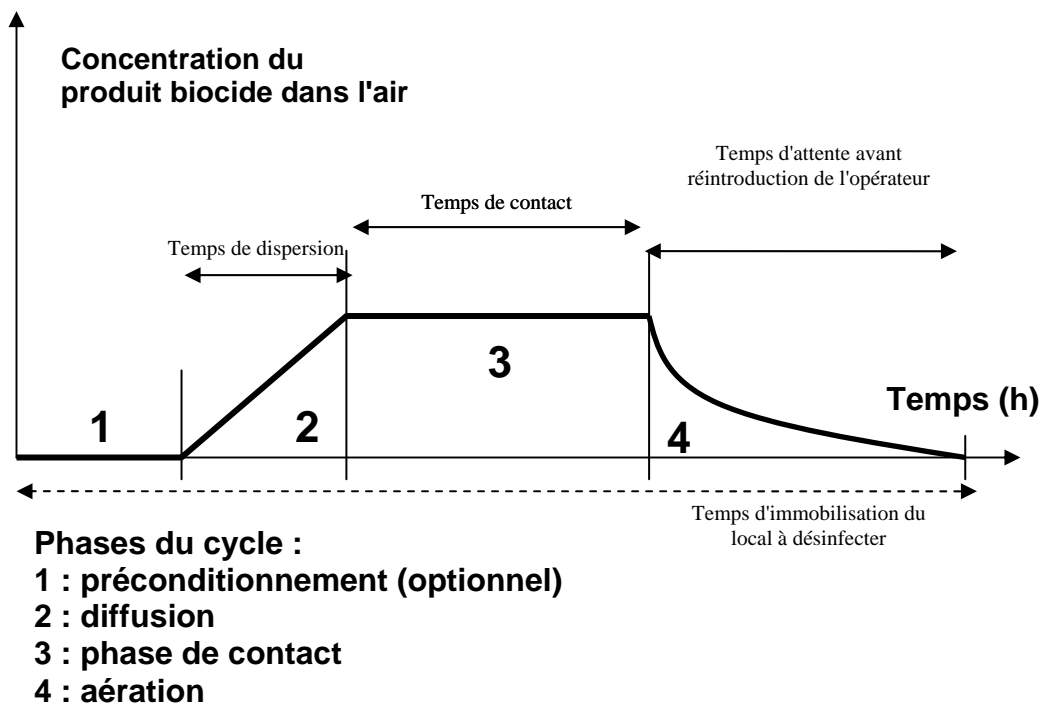


Figure 1 : les différentes phases d'un cycle de désinfection d'un procédé automatique de DSV

Une attention particulière doit être portée sur les notions de temps de dispersion et de temps de contact. Le temps de dispersion est le temps nécessaire pour atteindre une concentration cible du produit sur la surface à désinfecter dans un volume donné alors que le temps de contact est le temps nécessaire pour atteindre l'efficacité attendue.

Note : les différentes phases du cycle présentées sont théoriques et peuvent être adaptées selon le procédé. Ainsi le maintien d'une concentration de biocide dans l'atmosphère peut être subordonné à la réinjection régulière du produit biocide durant la phase de contact.

2.1.2. Dispersion et répartition du produit biocide selon l'appareil

L'appareil diffuse le produit de manière à ce qu'il soit amené au contact de l'ensemble des surfaces cibles. La répartition surfacique du produit est dépendante notamment du volume à traiter, de la configuration spatiale plus ou moins encombrée de matériels, du lieu, du débit de sortie du produit, du type de diffusion, et du positionnement de l'appareil. En fonction de la substance active d'autres paramètres tels que les conditions ambiantes de température et d'hygrométrie peuvent influencer.

Il existe sur le marché au moins 3 types d'appareils de dispersion automatique mettant en œuvre trois principes de dispersion : la nébulisation, la pulvérisation et la flash évaporation. Ils peuvent être différenciés par le type d'aérosol émis (gouttelette ou gaz produit à partir d'une solution). La nébulisation et la pulvérisation sont effectuées à température ambiante ou après chauffage pour certains procédés. Dans un grand nombre de procédés, le produit en solution passe au travers d'une buse, forme un aérosol de gouttelettes, qui sont propulsées par de l'air sous pression. La taille des gouttelettes de l'aérosol formé définit le type de procédé, elles varient de 0,2 à 5 µm pour la nébulisation et de 10 à 50 µm pour la pulvérisation. La flash évaporation est un procédé à chaud utilisé actuellement avec l'H₂O₂ : le produit dilué est déposé sur des plaques chauffantes et passe instantanément à l'état gazeux et un courant d'air entraîne le mélange gazeux ainsi formé dans le local à désinfecter.

2.2. Produits biocides utilisés dans les procédés

Le formaldéhyde (aldéhyde formique) était la substance active utilisée dans le cadre de la désinfection obligatoire des locaux. Un arrêté (l'arrêté du 25 mars 1992) encadrait même les conditions que devaient remplir les procédés utilisant le formaldéhyde et destinés à la DSVA. En raison de sa toxicité et de son potentiel cancérigène pour l'homme (CIRC, 2004 ; Afsset, 2008), le formaldéhyde n'est plus utilisé dans les milieux où sont donnés des soins.

Dans le cadre de la SDM réalisée par l'Afssaps il ressort qu'en substitution au formaldéhyde, la substance active principalement utilisée lors de la DSVA via un procédé automatique dans les établissements de santé est le peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) dont la concentration dans le produit biocide varie de 3 % à 30 % seul ou en présence d'autres substances actives telles que l'acide peracétique (APA). Les procédés manuels, quant à eux, peuvent utiliser d'autres substances biocides telles que les ammoniums quaternaires, l'alcool, les biguanides ou encore les alkylamines...

Actuellement les substances actives H₂O₂ (N°CAS 7722-84-1) et APA (N° CAS 79-21-0) sont notifiées notamment pour les usages de type de produits 2 (TP2)¹⁵. Durant la période transitoire, la commercialisation d'un produit biocide contenant ces substances actives sur le territoire national est

¹⁵ à l'annexe II du règlement CE 1451/2007 qui répertorie les substances actives biocides notifiées en cours d'évaluation au niveau européen.

possible si le fabricant a rempli les obligations de déclaration à l'INRS, au MEDDTL et si l'étiquetage est conforme¹⁶.

2.3. Revendication d'usage

Le recours à une étape de DSVA relève d'une stratégie d'établissement (rôle des professionnels en charge de la lutte contre les infections nosocomiales) et doit toujours succéder à une étape de nettoyage ou de bionettoyage, étape réalisée selon des techniques bien maîtrisées et par du personnel qualifié. Ces dernières ont pour but de maîtriser la contamination environnementale à l'aide de détergents ou de détergents-désinfectants. La désinfection par voie aérienne constitue une étape supplémentaire recommandée uniquement dans des circonstances appropriées (CCLIN Sud-Ouest, 2010 ; Rutala, 2008 ; SF2H, 2010) par exemple au cours d'épidémies non contrôlées par l'application des mesures renforcées habituelles. Cette étape intervient après la prise en charge des patients infectés. La procédure appliquée vise à limiter la contamination environnementale afin d'accueillir de nouveaux patients ou de reprendre une activité.

Il est à noter que les notions de désinfection dite "préventive" ou "curative" ne sont pas étayées par l'état de l'art en matière d'hygiène hospitalière et ne correspondent pas aux objectifs fixés par la désinfection des locaux en particulier au regard des recommandations émises en 2010 (CCLIN Sud-Ouest, 2010, SF2H, 2010).

3. Etude des performances d'efficacité microbiologique des procédés

3.1. Choix du référentiel pour l'étude d'efficacité microbiologique

Le choix des méthodes pour tester l'activité des produits biocides en vue de soutenir les revendications d'efficacité microbiologique adaptées à leur application prévue s'appuie sur plusieurs critères.

Les 3 principaux critères de choix de la méthode sont les suivants :

- **la représentativité de la méthode par rapport aux conditions réelles d'utilisation ;**
- **la standardisation de la méthode ;**
- **les validations internes de la méthode.**

3.1.1. Représentativité de l'essai : efficacité microbiologique du procédé, couple appareil / produit biocide indissociable

En se fondant sur l'expérience acquise dans ce domaine par l'Afssaps, il apparaît qu'un produit utilisé dans des conditions identiques (concentration, temps de contact,...) pourra démontrer un spectre d'efficacité différent selon qu'il est employé avec ou sans un appareil de pulvérisation.

¹⁶ aux dispositions de l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 modifié relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides.

De plus, l'efficacité microbiologique dépend des caractéristiques techniques de l'appareil d'une part, et des caractéristiques physico-chimiques des substances actives d'autre part. A titre d'exemple les procédés dont les produits biocides contiennent du H₂O₂ pourront montrer une efficacité différente en fonction des conditions environnementales (température, hygrométrie...). Par ailleurs, dans le cadre de la surveillance du marché des appareils de désinfection, l'Afssaps a constaté que les caractéristiques techniques des appareils peuvent être modifiées par les fabricants sans que pour autant ces modifications ne soient déclarées aux autorités ni aux clients. Or, la pratique montre qu'une modification technique au niveau de l'appareillage, même si elle peut sembler mineure (changement du modèle de pompe par exemple), peut modifier l'efficacité du procédé.

Les essais devront être réalisés :

- **dans les conditions simulant les conditions réelles d'utilisation du procédé car des essais réalisés sur le produit biocide seul ne sont pas représentatifs de l'efficacité du même produit utilisé dans un procédé de DSVa ;**
- **sur le procédé mis sur le marché (couple appareil / produit biocide).**

3.1.2. Référentiels standardisés et validation interne

Il existe actuellement un référentiel standardisé européen d'évaluation de l'efficacité des désinfectants ainsi qu'un projet international :

- un référentiel européen constitué des normes du comité européen de normalisation (CEN) antiseptique et désinfectants CEN TC 216 ;
- un projet de référentiel international de l'Organisation de Coopération et de Développement Economique (OCDE) constitué de quatre méthodes quantitatives pour évaluer l'activité microbiologique des biocides utilisés sur les surfaces dures non poreuses (guides techniques) complété par un document guide.

Dans les cas où les référentiels ci-dessus ne sont pas adaptés à l'usage revendiqué il est possible d'utiliser les référentiels nationaux comme le référentiel de l'Association Française de Normalisation (AFNOR) T72Q antiseptique et désinfectant.

3.1.2.1. Les normes du Comité européen de normalisation (CEN)

Les normes CEN se divisent en 2 catégories, les normes de bases et les normes d'application.

Les normes de base ou essais de phase 1 sont des essais en suspension permettant d'établir qu'une substance active ou un produit en développement a une activité de base bactéricide et/ou levuricide ou fongicide et/ou sporicide sans tenir compte des conditions d'usage. L'essai ne permet pas de conclure à un couple temps/concentration efficace. Ces essais ne sont pas représentatifs des conditions d'utilisation de la DSVa.

Les normes d'application ou essais de phase 2 sont des essais sur le produit dont les conditions d'étude se rapprochent des conditions d'usage et permettent de conclure à un couple temps/concentration efficace. Elles sont classées comme suit :

- les essais de phase 2 étape 1 sont des essais en suspension en présence de substances interférentes (condition de propreté ou de saleté) permettant d'établir qu'un produit a une activité bactéricide et/ou levuricide ou fongicide et/ou mycobactéricide ou tuberculocide et/ou virucide et/ou sporicide dans les conditions (temps / concentration) correspondant aux recommandations d'usage ;
- les essais de phase 2 étape 2 sont des essais de laboratoire sur des portes-germes en présence de substances interférentes (condition de propreté ou de saleté) simulant les conditions pratiques pour la désinfection des surfaces, des instruments, ou encore des mains en vue d'établir qu'un produit a une activité bactéricide et/ou levuricide et/ou fongicide et/ou mycobactéricide et/ou sporicide dans les conditions (concentration / temps) correspondant aux recommandations d'usage.

En conclusion, les essais réalisés selon les normes CEN permettent de tester l'activité microbiologique du produit biocide seul en suspension ou sur des portes-germes et par conséquent ne permettent pas l'évaluation de l'activité des procédés, couple appareil-produit, de DSVA.

La surveillance du marché réalisée par l'Afssaps a permis de montrer que des essais réalisés sur le produit seul ne peuvent être considérés comme représentatifs de l'efficacité d'un procédé (voir chapitre 3.3 couple appareil produit non dissociable).

Les essais réalisés selon les normes CEN ne sont pas pertinents pour évaluer l'efficacité d'un procédé de DSVA car non représentatifs des conditions d'utilisation de la DSVA.

3.1.2.2. Le projet de référentiel de l'Organisation de Coopération et de Développement Economique (OCDE)

Quatre guides techniques OCDE sont en préparation. Un document guide encadrera les lignes directrices en définissant les performances à atteindre. Ces lignes directrices sont relatives aux méthodes quantitatives pour évaluer l'activité bactéricide ou fongicide ou mycobactéricide ou virucide des biocides utilisés sur les surfaces dures non poreuses. De même que pour les essais réalisés selon les normes CEN, les essais réalisés selon le référentiel OCDE testent l'activité microbiologique sur le produit biocide seul sur des portes-germes et non l'activité biocide du procédé dans son ensemble.

Les essais réalisés selon le futur référentiel OCDE sur le produit seul ne sont pas pertinents pour évaluer l'efficacité d'un procédé de DSVA car non représentatifs des conditions d'utilisation de la DSVA.

3.1.2.3. La norme française AFNOR NF T72-281

Une norme française de l'AFNOR permet de tester l'efficacité microbiologique d'un procédé en simulant les conditions réelles d'utilisation. Il s'agit de la norme AFNOR NF T72-281 relative à la détermination des activités bactéricide, fongicide ou levuricide et sporicide des procédés de DSVA. Elle sert de référentiel pour la DSVA. Publiée en septembre 1986 par la commission AFNOR de normalisation T72Q "Antiseptiques et désinfectants". Une nouvelle version a été publiée en 2009 et fait l'objet en 2011 d'un groupe de travail européen CEN en vue d'une publication d'une norme européenne CEN. Elle constitue la méthode d'essai de référence pour les industriels qui revendiquent des activités désinfectantes de leurs procédés sur le marché national. Elle s'applique aux secteurs hospitaliers, médicaux, pharmaceutiques et cosmétiques, agricoles, industriels et agro-alimentaires.

La réalisation de cet essai standardisé permet une évaluation comparative avec les autres procédés du marché. De plus cet essai standardisé permet d'évaluer l'activité en maîtrisant de nombreux facteurs tels que la quantité de micro-organismes (inoculum) de départ, les souches de micro-organismes de référence, le niveau des performances... Il n'existe pas à l'heure actuelle de référentiel normé équivalent au niveau européen.

Néanmoins, des essais réalisés selon un référentiel différent de la NF T72-281 peuvent être évalués par l'Afssaps s'il est démontré une équivalence en termes :

- de représentativité de l'usage ;
- de validation de l'essai et;
- de niveau d'exigence vis-à-vis du taux de réduction logarithmique exigé par activité (bactéricidie, levuricide ou fongicide et sporicide).

3.1.2.4. Les essais de terrain

De nombreux essais de terrain réalisés *in situ* sur le lieu d'utilisation peuvent être fournis par l'industriel dans le dossier de SDM. Ces essais ne doivent pas se substituer à un essai standardisé réalisé selon la NF T72-281. Cependant, ils peuvent apporter des éléments d'information complémentaires notamment sur les conditions d'utilisation des procédés en lien avec les contraintes organisationnelles des services de soins.

Il convient d'être prudent dans la prise en compte des résultats de ces essais en particulier lorsqu'ils sont ciblés sur un contexte hospitalier donné (par exemple cas groupés ou épidémie, micro-organisme particulier en lien avec l'actualité épidémiologique nationale ou locale). Dans ces contextes cliniques, le procédé de désinfection intervient fréquemment en association avec d'autres mesures de maîtrise du risque environnemental comme des procédures de bionettoyage renforcées. La part de la désinfection attribuable au procédé lui-même peut être difficile à évaluer.

Par ailleurs, hormis les validations de la méthode utilisée pendant l'essai, il faut être attentif à la représentativité des souches étudiées vis-à-vis de leur sensibilité à la désinfection. Ainsi lors de la qualification "*in situ*" d'un procédé, le choix du micro-organisme limitant c'est-à-dire le moins sensible

au désinfectant est important : par exemple, pour un procédé utilisant un produit à base de H₂O₂, des essais de qualification *in situ* réalisés avec des spores de *Bacillus* ne paraissent pas pertinents les spores étant très sensibles à l'H₂O₂.

Les essais de terrain ne doivent pas se substituer à un essai standardisé réalisé selon la NF T72-281.

3.2. Principe de la NF T72-281

La norme NF T72-281 décrit une méthode générale destinée à tester l'activité désinfectante, dans des conditions voisines de la pratique, d'un procédé automatique ou manuel destinés à la DSVA. Cette norme précise aussi les conditions expérimentales telles que les souches de micro-organismes, l'inoculum de départ, la température, l'hygrométrie...

L'essai consiste à déposer les micro-organismes sur un support inerte. Le produit est ensuite diffusé par voie aérienne selon le procédé testé. Les micro-organismes restant sur le support sont ensuite recueillis et dénombrés.

3.2.1. Validation de l'essai

Des témoins de survie des germes sur les supports inclus dans l'essai permettent de déterminer le nombre initial de micro-organismes cultivables déposés sur des supports volontairement contaminés, dans des conditions semblables aux conditions de désinfection mais non exposés au désinfectant. L'inoculum cultivé sur les supports témoins doit être au minimum de 10⁶ germes/support pour chacune des souches testées.

Afin de s'assurer, après exposition au désinfectant, qu'il n'y a pas un effet antimicrobien résiduel qui inhiberait la croissance des micro-organismes engendrant des faux négatifs, des essais préliminaires de validation de l'absence d'effet résiduel du désinfectant sont réalisés. Ces essais consistent à récupérer les résidus de désinfectant à la surface des supports exposés et à s'assurer qu'il n'existe pas d'interférences avec les techniques employées de culture (par filtration et par inclusion). S'il existe une interférence, un neutralisant devra être choisi et validé. L'absence d'effet inhibiteur dû au support exposé dans les milieux gélosés est également recherché.

3.2.2. Critères d'activité bactéricide et/ou fongicide et/ou sporicide

La norme française NF T72-281 précise également les taux de réduction logarithmique minimum, présentés dans le tableau 1, requis pour démontrer une efficacité microbiologique par activité.

Le taux de réduction logarithmique "d" s'obtient en prenant en compte d'une part le nombre de germes sur les témoins de survie des germes "T", et d'autre part le nombre de germes survivants lors de l'essai proprement "n'1" et "n'2", selon la formule suivante :

$$d = \log T - \log (n'1 + n'2) = \log [T / (n'1 + n'2)]$$

n'1 + n'2 = nombre total de germes survivants par support d'essai

Une réduction logarithmique de 5 log correspond, par exemple, avec 10^6 unités formant colonies (UFC) initialement présentes, à une destruction de la population microbienne de 99,999%, soit 10 UFC résiduelles.

Tableau 1 : Taux de réduction logarithmique exigés par la norme NF T72-281 par activité antimicrobienne

Activité	Réduction logarithmique
bactéricide	$\geq 5 \text{ log}$
sporicide	$\geq 3 \text{ log}$
fongicide	$\geq 4 \text{ log}$
levuricide	$\geq 4 \text{ log}$

3.2.3. Conditions de l'essai

Les conditions expérimentales de la norme sont résumées dans le tableau 2.

Tableau 2 : Principales conditions d'essai de la version 2009 de la norme NF T72-281.

Norme NF T72-281	Version 2009
Type de norme	Norme AFNOR harmonisée avec les normes CEN en vue de sa proposition au niveau européen (proposition validée en novembre 2010 par le CEN TC 216)
Activités pouvant être démontrées	Bactéricidie, levuricide ou fongicide, sporicide Chaque activité peut être évaluée indépendamment
Usage évalué	Procédé automatique Dispersat dirigé
Souches testées obligatoires	
Bactéries	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536
Spores	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633
Moisissures	<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Levures	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231
Souches testées additionnelles	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 5755 Toute autre souche identifiée pertinente
Supports obligatoires	Lisses (type disque en acier inox)
Témoin support non exposé	> 10 ⁶ germes / support pour toutes les souches à l'essai
Supports additionnels	Verre Tout support non poreux, décrit au procès verbal avec taille et surface définies
Température de départ	20 °C ± 2
Humidité relative de départ	50 à 75 % HR
Volume du local	30 à 150 m ³
Durée de contact	Adaptée au procédé selon les recommandations du fabricant
Procédés automatiques - Orientation des supports - Distance du support	Verticale avec inoculum opposé à l'appareil Hauteur entre 1m et 1m50 Distance définie selon le volume du local
Dispersats - Orientation des supports - Distance du support	Dispersats sans pression Horizontale, inoculum orienté vers le haut, à une distance d'au moins 20 cm Dispersats avec pression Verticale, inoculum orienté vers le manipulateur, à une distance d'au moins 50 cm.

3.2.4. La virucidie

La détermination de l'activité virucide n'est pas prévue par la norme NF T72-281. Ainsi, la revendication de virucidie pourra être prise en compte si l'essai a été réalisé en adaptant la méthodologie de la norme NF T72-281 aux virus testés selon la méthodologie de la norme CEN NF EN 14476 avec adénovirus et poliovirus.

Le protocole utilisé, les conditions expérimentales, les résultats obtenus ainsi qu'une conclusion de l'essai doivent être consignés dans un rapport d'efficacité signé par le directeur de l'étude.

⇒ **Sur la base des connaissances scientifiques actuelles, l'Afssaps considère que les essais standardisés réalisés conformément à la norme NF T72-281 relative à la détermination de l'activité bactéricide, fongicide, levuricide et sporicide sont les plus représentatifs des conditions d'utilisation des procédés de DSVA.**

Il n'existe pas à l'heure actuelle de référentiel standardisé représentatifs des conditions d'utilisation des procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne, ni au niveau européen ni international. Cependant une norme européenne CEN est en cours de rédaction sur la base de la norme NF T72-281.

La norme NF T72-281 ne propose pas d'évaluation de l'activité virucide. Néanmoins, la méthodologie peut être adaptée pour évaluer la virucidie.

3.3. Eléments à prendre en compte suite aux résultats de la surveillance du marché réalisée par l'Afssaps

Dans le cadre de la surveillance de marché des procédés de DSVA relative aux couples appareil / produit, des essais ont été réalisés par les laboratoires de l'Afssaps selon la norme NF T72-281. L'expérience acquise au cours de ces dernières années a permis de mettre en exergue des différences d'efficacité significatives entre les différents procédés mis sur le marché.

Cette SDM a mis en évidence pour les procédés automatiques utilisant des produits à base de H₂O₂ par exemple, l'implication de quatre facteurs importants :

1. Les caractéristiques physico-chimiques de la ou des substance(s) active(s) dans le produit biocide ainsi que la formulation du produit (concentration, association à d'autres substances actives ou non) et le temps de contact.
2. La sensibilité des micro-organismes n'est pas superposable à celle classiquement retenue par la classification de Spaulding (Block, 1991) ou la spore bactérienne est considérée comme la forme la moins sensible. En effet, une différence de sensibilité a été mise en évidence vis-à-vis du H₂O₂ au travers des résultats de la SDM : la spore de *Bacillus subtilis* semble la plus sensible alors que *Candida albicans* est le micro-organisme le moins sensible. *Staphylococcus aureus* et *Pseudomonas aeruginosa* ont une sensibilité intermédiaire. (les résultats partiels obtenus avec *Aspergillus niger* ne permettent pas de conclure avec les connaissances actuelles).

3. Les caractéristiques de l'appareil : en se fondant sur les résultats obtenus par l'Afssaps ou fournis par les industriels, il apparaît clairement que les caractéristiques techniques de l'appareil (modification du débit suite au changement de la pompe par exemple) peuvent modifier l'efficacité du procédé.

4. Les paramètres environnementaux au sens large.

La température de l'atmosphère ainsi que la température des surfaces à désinfecter et l'hygrométrie du local influent sur la concentration en H₂O₂. La concentration efficace en H₂O₂ est celle atteinte sur les surfaces cibles à désinfecter. Cette concentration dépend de l'équilibre des concentrations en H₂O₂ dans les différents compartiments environnementaux :

- a. la concentration initiale en H₂O₂ dans le produit biocide ;
- b. la concentration en H₂O₂ dans l'atmosphère qui est fonction de la température et de l'hygrométrie de l'atmosphère ambiante ;
- c. la concentration en H₂O₂ sur les surfaces à désinfecter qui est dépendante de la condensation ou de la "microcondensation" du produit. La condensation survient lorsque la température des surfaces cibles est inférieure à celle de l'air ambiant, lorsque le point de rosée est atteint. La "micro-condensation" est invisible à l'œil nu et survient juste en dessous du point de rosée.

Par ailleurs, il faudra prendre en compte lors de l'utilisation du procédé en conditions réelles sur le terrain les paramètres tels que le volume du local, ses caractéristiques aérauliques et le type de micro-organismes présents sur les surfaces.

- **Chacune des activités biocides revendiquées doit être dûment démontrée. Le résultat des essais réalisés selon la norme NF T72-281 dans le cadre de la surveillance du marché de l'Afssaps a montré que pour les procédés utilisant du H₂O₂ la spore de *Bacillus subtilis* est la plus sensible parmi les souches testées. *Candida albicans* est le micro-organisme le moins sensible. *Staphylococcus aureus* et *Pseudomonas aeruginosa* ont une sensibilité intermédiaire. En conséquence, les tests réalisés sur des spores ne permettent donc pas à eux seuls de valider l'efficacité d'un procédé de désinfection par voie aérienne à base de H₂O₂.**
- **Les paramètres environnementaux (température, hygrométrie) influent sur la concentration finale du H₂O₂ sur les surfaces et donc sur l'efficacité du procédé,**
- **Toute modification des caractéristiques techniques de l'appareil est susceptible de modifier l'activité du procédé.**

4. Elaboration du cahier des charges

Les indications d'une étape de désinfection des locaux relèvent d'une stratégie d'établissement (rôle des professionnels en charge de la lutte contre les infections nosocomiales). Des recommandations publiées en 2010 limitent ces indications à des situations exceptionnelles (CCLIN Sud-Ouest, 2010 ; SF2H, 2010).

4.1. Performances d'efficacité attendues

4.1.1. Spectre d'efficacité minimum

Un spectre d'efficacité minimum doit être établi en fonction des besoins du lieu où sera utilisé le procédé. Lors de l'élaboration du cahier des charges il faudra donc s'interroger sur les activités microbiologiques minimales requises. Le choix s'effectuera en fonction des indications retenues.

L'intérêt d'un procédé uniquement sporicide a été évalué. Après consultation du groupe d'experts sur l'évaluation des risques et de l'efficacité des substances et produits biocides auprès de l'Afssaps, il ressort qu'une activité revendiquée uniquement sporicide ne présente pas, à elle seule, un intérêt pour la désinfection. Elle peut induire l'utilisateur en erreur s'il la considère comme efficace sur tout le spectre des micro-organismes en référence à la classification de Spaulding (Block, 1991) relative à la résistance naturelle des micro-organismes à la désinfection. En conclusion, la proposition de limiter la revendication de l'efficacité du procédé à la seule sporicidie paraît de nature à induire en erreur l'utilisateur sur le spectre d'efficacité de ces procédés alors qu'elle ne permet pas d'atteindre les objectifs de la lutte contre les infections nosocomiales.

Quelle activité microbiologique minimale requise ?

- bactéricide**
- levuricide**
- fongicide**
- virucide**
- sporicide** (un procédé sporicide ne sera pas forcément bactéricide et/ou fongicide)

4.1.2. Durée d'utilisation (temps d'immobilisation de la pièce à désinfecter)

Un des paramètres importants lors du choix d'un procédé automatique est la prise en compte de la durée maximale durant laquelle le local à désinfecter sera immobilisé. Il faudra donc tenir compte de la totalité de la durée du cycle à savoir le préconditionnement si besoin, la diffusion, la phase de contact et l'aération (ou extraction) avant réintroduction et ne pas considérer uniquement le temps de contact à appliquer.

La durée de la diffusion sera adaptée au volume et à la configuration spatiale de la pièce à désinfecter.

Si le procédé automatique est destiné à être utilisé dans des locaux qui ne sont pas ventilés mécaniquement, la durée de l'aération (via l'ouverture de fenêtres) devra être augmentée.

Durée des différentes étapes de la désinfection pour une pièce de __ m²

1 - préconditionnement __ __ minutes

2 - temps de dispersion __ __ minutes

3 - temps de contact __ __ minutes

4 - temps d'aération __ __ minutes

⇒ **Durée d'immobilisation du local** : __ __ minutes

4.2. Contenu minimum du dossier scientifique et technique

4.2.1. Informations sur le produit biocide

4.2.1.1. Fiche de déclaration du produit biocide durant la période transitoire

Afin d'assurer un suivi de la mise sur le marché des produits biocides durant la période transitoire et en attendant que le régime d'autorisation de mise sur le marché soit opérationnel, le législateur a rendu obligatoire une déclaration administrative au MEDDTL (article L 522-19 du code de l'environnement). Ce dernier transmet à l'industriel au terme de la déclaration d'un produit biocide une fiche de déclaration.

- Demander une copie de la fiche de déclaration du produit biocide transmise par le MEDDTL pour les types de produit 2¹⁷.

Note : lorsque le produit aura obtenu l'autorisation de mise sur le marché, un N° d'AMM lui sera attribué.

4.2.1.2. Fiche de donnée de sécurité

La fiche de données de sécurité (FDS) est un document de synthèse qui fournit les renseignements nécessaires à la prévention et à la sécurité lors de l'utilisation d'un produit chimique. Cependant, il ne peut se substituer à une évaluation du risque pour l'homme menée par l'industriel avant la mise sur le marché du produit biocide afin de s'assurer de l'absence de risque sanitaire après le temps d'attente avant réintroduction de l'opérateur, patients, etc..

4.2.1.3. Etiquetage du produit

L'étiquetage du produit biocide est soumis à l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 modifié relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides. Des lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché en France sont en ligne sur le site du MEDDTL.

- Demander l'étiquetage du produit biocide selon l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004.

¹⁷ une consultation de la base de données publique des produits biocides est possible via internet à l'adresse suivante <http://biocides.developpement-durable.gouv.fr/>

4.2.2. Informations techniques de l'appareil

Les éléments d'information nécessaires à la description du procédé utilisé ne sont pas actuellement définis réglementairement, aussi les caractéristiques techniques fournies dans le dossier ne permettront pas toujours une identification précise de l'appareil testé.

Afin d'exclure la possibilité qu'un produit puisse être utilisé avec un appareil n'ayant pas les mêmes caractéristiques techniques que celui pour lequel une activité aura été démontrée, la précision des caractéristiques techniques de l'appareil décrites dans le dossier devrait être telle que les autres appareils puissent être exclus.

A minima les principales caractéristiques techniques qui permettront d'évaluer les performances de l'appareil testé lors des essais d'efficacité seront :

- la description de l'appareil (préciser également si l'appareil est portable ou non) ;
- la description du principe de diffusion (nébulisation, pulvérisation, flash évaporation...) ;
- la description de la performance de diffusion de l'appareil (taille des gouttelettes ou obtention d'un gaz, volume à désinfecter, débit de dispersion...) ;
- les conditions nécessaires à une efficacité optimale (hygrométrie, température...).

4.2.3. Les rapports d'essais

L'industriel qui met sur le marché le couple appareil / produit doit mettre à disposition le procès verbal de chaque rapport d'essai signé par le directeur de l'étude sur simple demande de l'utilisateur, décrivant les conditions expérimentales, les données brutes, les résultats obtenus ainsi qu'une conclusion et le protocole détaillé si celui-ci n'est pas réalisé strictement conformément à la norme NF T72-281 (comme par exemple pour un essai de virucémie).

Il est fortement recommandé le respect des **bonnes pratiques de laboratoire** selon les exigences de la norme internationale NF EN ISO/CEI 17025 ou toutes normes équivalentes. Un laboratoire **accrédité Cofrac pour la norme NF T72 281¹⁸** est une reconnaissance par cet organisme que le laboratoire est qualifié à réaliser la norme.

Le dossier scientifique doit contenir *a minima* un essai pour chacun des spectres d'efficacité revendiqué (bactéricidie, sporicidie...) ainsi que les conditions d'essais selon la norme NF T72-281.

Les conclusions du rapport doivent inclure pour chacun des micro-organismes testés :

Les conditions de l'essai :

- la description du local : volume et dimensions (hauteur, largeur, profondeur), rapport surface totale/volume ;
- la nature et disposition dans le local des supports : distance de l'appareil, orientation ;

¹⁸ L'accréditation Cofrac est délivrée norme par norme. Aussi la liste des essais pour lesquels un laboratoire est accrédité est disponible sur le site internet du Cofrac <http://www.cofrac.fr/fr/home/> en consultant la fiche technique des laboratoires dans le domaine secteur essais/produits bioactifs/essai de détermination de l'efficacité des antiseptiques et désinfectants (programme N°6).

- les paramètres environnementaux : température avant et après dispersion, hygrométrie relative avant et après dispersion ;
- le temps de contact ;
- le temps et les quantités de produit diffusées : temps de dispersion, quantité totale utilisée, dose en g ou ml/m³, débit mesuré de l'appareil.

Les résultats :

- le taux de réduction logarithmique obtenu selon les paramètres de l'essai.

4.2.4. Revendications d'usages du procédé pour un procédé automatique

Doivent apparaître de façon explicite pour le couple appareil / produit en mentionnant pour chacun des usages revendiqués :

- les différentes phases du cycle ;
- la durée de dispersion en fonction du volume ;
- le temps de contact à partir de la fin de la dispersion du produit biocides jusqu'au début de la phase d'aération (ou d'extraction) ;
- les quantités de produit utilisées : dose en g ou ml/m³ ainsi que le débit de l'appareil ;
- le temps d'attente minimum avant réintroduction de l'opérateur après la fin de la dispersion.

Note : le volume minimal et maximal d'un local qui peut être traité doit être indiqué.

.

4.2.5. La notice technique du procédé

La notice technique, rédigée en langue française, doit décrire le procédé, l'appareil, le produit et surtout la mise en œuvre du procédé. Elle doit être la plus complète possible, de manière à ne laisser aucune possibilité de mauvaise interprétation par l'utilisateur.

4.2.6. Compatibilité

Les incompatibilités connues vis-à-vis des matériaux doivent être mentionnées en détaillant les possibles corrosions/dégradations connues du matériel et des dispositifs médicaux (en particulier sur le matériel électronique).

4.2.7. Maintenance

Une procédure décrivant la qualification à réception ainsi que les contrôles périodiques à réaliser devrait être proposée et transmise par l'industriel afin de garantir les caractéristiques techniques tout au long de la vie de l'appareil.

5. Etude du dossier scientifique et technique

5.1. Exigences réglementaires vis-à-vis du produit biocide

5.1.1. Etude de la fiche de déclaration du produit biocide

La fiche de déclaration du produit biocide mentionne :

- le nom commercial du produit biocide ;
- le type de produit 2 ;
- le nom de la ou des substances actives présentes dans la formulation ;
- la concentration de la ou des substances actives.

5.1.2. Etudes de l'étiquetage du produit

L'étiquetage doit être conforme aux exigences de l'arrêté du 19 mai 2004 modifié relatif aux biocides

Sur l'étiquetage doit figurer entre autre :

Durant la période transitoire :

- l'identité de toute substance active biocide contenue dans le produit et sa concentration en unités métriques ;
- le type de préparation : solide, gel, granulés solubles... (cet item peut figurer uniquement sur la notice si elle existe) ;
- chacun des usages pour lesquels le produit est mis sur le marché (fortement recommandé durant la période transitoire)¹ ;
- les instructions d'emploi et la dose à appliquer (fortement recommandé durant la période transitoire)².

Après autorisation de mise sur le marché (en plus des éléments ci-dessus)

- le numéro d'autorisation équivalent au numéro d'AMM.

¹ après autorisation devront figurer les usages validés dans le dossier d'AMM

² après autorisation devront figurer les instructions d'emploi et la dose à appliquer validées dans le dossier d'AMM

Note 1 : le marquage CE ne doit être apposé que sur un produit désinfectant dont la qualification d'accessoire de dispositif médical selon la directive 93/42/CE est avérée.

Note 2 : l'activité microbiologique revendiquée du produit seul doit être bien séparée de l'activité du procédé afin de ne pas prêter à confusion.

Note 3 : pour l'usage revendiqué de DSVA il est important de spécifier le type d'appareil qui a permis d'atteindre l'activité biocide revendiquée.

5.2. Etude du (ou des) rapport(s) d'essai

5.2.1. Couple appareil / produit testé

Il est nécessaire de s'assurer que le couple appareil / produit testé soit identique au couple appareil / produit commercialisé. La composition du produit doit être identique tout comme les caractéristiques techniques de l'appareil.

5.2.2. Référentiel utilisé

Le référentiel d'intérêt actuel est la norme NF T72-281 (version 2009) puisqu'il s'agit du seul protocole standardisé qui teste le couple appareil / produit selon les préconisations de l'industriel. D'autres essais ne seront pris en compte que s'ils sont équivalents en termes de représentativité de l'usage, de validation de l'essai et de même niveau d'exigence que la norme NF T72-281.

Les essais réalisés selon les normes CEN ou le futur référentiel OCDE apporteront des éléments d'information concernant l'activité biocide du produit mais les résultats ne peuvent pas être extrapolés pour conclure sur l'efficacité microbiologique du procédé (activité du couple appareil / produit).

5.2.3. Rapports d'essai

Un rapport d'essai est un document qui synthétise l'ensemble des informations, protocoles et résultats obtenus dans les conditions expérimentales de l'essai réalisé.

5.2.3.1. Essai réalisé "selon la norme" ou "selon la méthodologie de la norme"

Il est important de distinguer un essai réalisé "selon la norme" d'un essai réalisé "selon la méthodologie de la norme". L'essai réalisé selon la norme suit l'intégralité de celle-ci et en particulier toutes les conditions obligatoires alors qu'un essai réalisé "selon la méthodologie de la norme" est un essai adapté du protocole de la norme avec des dérogations, l'industriel devant obligatoirement justifier les écarts.

La mention "conforme à la norme NF T72-281" est réservée aux essais réalisés selon le protocole strict tel que décrit dans le protocole de la norme NF T72-281.

5.2.3.2. Conditions obligatoires

Les conditions obligatoires de l'essai doivent être respectées selon les prescriptions de la norme (cf tableau 2). Le non respect de ces conditions entraîne une déviation à la norme qui, si elle n'est pas motivée, doit entraîner la non-conformité de l'essai.

L'introduction d'une déviation ne doit être qu'exceptionnelle, uniquement si le protocole ne peut répondre aux exigences requises par l'usage prévu (exemple de l'évaluation de la virucidie par exemple cf. point 6.2.5) et ne peut être acceptée qu'après évaluation de la pertinence et de l'impact sur le résultat.

5.2.3.3. Conditions optionnelles

En fonction de l'usage déclaré du produit, des essais supplémentaires peuvent être réalisés avec des conditions additionnelles (micro-organismes d'essai, temps de contact, températures, diluants, substances interférentes...).

Des essais complémentaires selon le référentiel de la NF T72-281 par exemple avec des souches additionnelles peuvent être nécessaires lorsque sont revendiqués des activités sur des micro-organismes spécifiques (il ne s'agit pas d'une déviation à la norme).

5.2.4. Cas spécifique de la virucidie

La détermination de l'activité virucide n'étant pas prévue par la norme NF T 72 281, le protocole utilisé, les conditions expérimentales, les résultats obtenus ainsi que la conclusion de l'essai devront être évalués en se référant à la méthodologie de la norme NF T72-281 avec les virus testés selon la méthodologie de la norme CEN NF EN 14476 (adénovirus et poliovirus).

5.3. Etude de l'adéquation entre les revendications d'usages et les essais réalisés

5.3.1. Concentration active

Les concentrations revendiquées pour chacun des usages (dose en g ou ml/m³) sur l'étiquetage et dans les fiches techniques destinées aux utilisateurs doivent être supérieures ou égales à la concentration démontrée comme active. Dans le cas où le produit nécessite une dilution préalable, la dilution devra être mentionnée explicitement.

5.3.2. Temps de contact nécessaire à l'activité biocide

Le temps de contact (temps entre la fin de dispersion et le début de l'aération ou de l'extraction) indiqué pour chacun des usages sur l'étiquetage et dans les fiches techniques destinées aux utilisateurs doit être supérieur ou égal au temps pour lequel l'activité a été démontrée.

5.4. Etude des conditions d'usages

Si les conditions d'usage d'un procédé ne sont pas prises en compte par la norme (micro-organisme particulier, conditions de température ou d'hygrométrie spécifiques...), il est nécessaire de tester des conditions additionnelles représentatives selon la méthodologie de la norme NF T72-281.

Note: la configuration spatiale du lieu, l'encombrement par des objets (matériels, lit...) ainsi que le volume à traiter sont des facteurs qui peuvent influencer le transfert du produit biocide sur les surfaces à désinfecter. Aussi, les surfaces des locaux devront, préalablement à toute procédure de désinfection, avoir été rendues accessibles afin d'assurer une dispersion homogène du produit et s'assurer que le procédé est adapté au volume à traiter.

5.5. Etude de la notice technique

Afin d'éviter toute erreur d'interprétation, il ne doit pas apparaître, sur la notice technique ainsi que sur tout document destiné à l'utilisateur et concernant le procédé, les activités du produit seul. Ces dernières ne sont pas représentatives de l'activité du procédé.

6. Proposition de l'Afssaps dans le cadre de la future AMM des produits biocides

Etant entendu qu'actuellement, dans le cadre de la directive 98/8/CE, l'AMM est réglementairement octroyée au produit biocide et non à l'appareil de désinfection utilisé, l'Afssaps a proposé que les caractéristiques techniques de l'appareil soient définies et précisées de manière exhaustive dans l'AMM.

Actuellement, les données requises pour la constitution du dossier de demande d'AMM du produit biocide ne sont pas assez précises pour pouvoir exiger l'inclusion des caractéristiques techniques détaillées des appareils. Les éléments d'information nécessaires à la description du procédé utilisé ne sont pas définis, aussi les caractéristiques techniques fournies dans le dossier ne permettront pas une identification précise de l'appareil testé avec le produit biocide.

Afin d'exclure la possibilité qu'un produit puisse être utilisé avec un appareil n'ayant pas les mêmes caractéristiques techniques que celui pour lequel il aura obtenu son AMM, et donc dans des conditions non évaluées et susceptibles d'interférer sur l'efficacité, les caractéristiques techniques de l'appareil devraient être décrites dans l'AMM de telle manière que les autres appareils puissent être exclus.

En conclusion, l'Afssaps propose pour les produits biocides nécessitant l'utilisation d'un appareil :

- d'une part, d'inclure dans les données requises pour le dossier de demande d'AMM d'un produit biocide les principales caractéristiques techniques qui permettront d'évaluer les performances de l'appareil testé lors des essais d'efficacité :
 - la description de l'appareil ;
 - la description du principe de dispersion ;
 - la description des caractéristiques de dispersion de l'appareil (taille des gouttelettes, volume à désinfecter, vitesse de dispersion, température de dispersion...) ;
 - les critères de validation de la désinfection (hygrométrie, température...),

- d'autre part, que le responsable de la mise sur le marché ait obligation de communiquer auprès de l'autorité compétente toutes les modifications effectuées sur l'appareil. L'autorité compétente aura alors en charge d'évaluer le dossier et de classer les modifications comme :

- majeures dès lors qu'elles peuvent entraîner une modification de l'efficacité (tuyau, pompe, buses...). L'industriel devra démontrer que l'efficacité de l'appareil n'est pas modifiée (ex : nouvelle étude uniquement sur la souche limitante) dans les conditions identiques à l'essai initial,
- mineures si elles n'engendrent pas de changement de l'efficacité de l'appareil (câblage électrique, apparence...). Une notification des modifications de l'appareil devra être ajoutée au dossier.

7. Conclusion

La maîtrise du risque infectieux est une des priorités en milieu de soins pour lutter contre les maladies nosocomiales. Il revient aux professionnels de santé de définir et mettre en œuvre la stratégie d'établissement pour la maîtrise de ce risque. Cette stratégie permet notamment de définir les conditions d'usage d'un procédé de DSVa qui reste néanmoins préconisé uniquement dans des situations appropriées et qui ne doit pas se substituer aux procédures quotidiennes de nettoyage ou de bionettoyage. A la lumière des connaissances acquises au sein de l'Afssaps sur les procédés de DSVa, ces recommandations ont pour objectif d'inciter les responsables chargés de la lutte contre les infections nosocomiales à mettre en place un cahier des charges afin d'identifier les éléments nécessaires au choix du procédé de désinfection par voie aérienne approprié. Ces recommandations mettent également en évidence un certain nombre de points critiques révélés lors de la surveillance du marché de l'Afssaps. L'ensemble de ces éléments concourt à orienter le professionnel de santé dans son choix d'un procédé de désinfection des surfaces par voie aérienne.

8. Bibliographie

1. Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset,). Risques sanitaires liés à la présence de formaldéhyde. (2008).
2. Association Française de Normalisation. Procédés de DSVA, détermination de l'activité bactéricide, fongicide, levuricide et sporicide : Norme française NF T 72-281. (2009).
3. Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC). Monographs on the evaluation on carcinogenic risks to humans, Summary of data reported and evaluation. Formaldehyde. (2004).
4. Centre de Coordination et de Lutte contre les Infections Nosocomiales Sud Ouest (CCLIN Sud Ouest). Désinfection des locaux des établissements de soins. (2010).
5. Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS). Acide peracétique. Fiche toxicologique. FT 239. (2001).
6. Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS). H₂O₂ et solutions aqueuses. Fiche toxicologique. FT 123. (2007).
7. Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS). Evaluation des expositions à l'acide peracétique lors d'opérations de désinfection. (2008).
8. Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H). Surveiller et prévenir les infections associées aux soins. Hygienes. (2010)
9. Block SS. Disinfection, sterilisation and preservation (5th ed). Philadelphia, London: Lea and Febiger, (1991) 1294.
10. Rutala WA. et al. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities CDC. (2008). http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf