



Acide peracétique :

activités et usages en établissements de santé

**Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections
Nosocomiales de l'inter-région Sud-Est**

Centre Hospitalier Lyon-Sud

Pavillon 1 M – 69495 PIERRE-BENITE Cedex

☎ 04 78 86 19 71 - 📠 04 78 86 33 31 - ✉ cclinse@chu-lyon.fr

Acide peracétique : activités et usages en établissements de santé

Groupe de Travail

Coordonnateurs Docteur Claude BERNET, Médecin hygiéniste, C.CLIN Sud-Est
Docteur Véronique GARCIA, Pharmacien.

Docteur Marie-Christine BIMAR, Médecin, CHU de Marseille
Docteur Nathalie COLOMBINI, Pharmacien, CHU de Marseille
Docteur Marie-Agnès DENIS, Médecin du Travail, CHU de Lyon
Docteur Clémence ELIE, Pharmacien, CHU de Lyon
Docteur Marie-Françoise FORISSIER, Médecin du Travail, CHU de Lyon
Docteur Lionel PINEAU, Microbiologiste, Biotech, GERMANDE
Docteur Patrice PROGNON, Pharmacien, Assistance Publique, Hôpitaux de Paris
Docteur Gaëtan RAUWEL, Pharmacien, Laboratoires Anios
Docteur Agnès VINCENT, Médecin hygiéniste, C.CLIN Sud-Est
Docteur Claudine VOLCKMANN, Médecin du Travail, CHU de Lyon

A l'initiative du Professeur Jacques FABRY.

Réalisé avec le soutien des laboratoires Alkapharm et Anios.

Avant propos

Ce sont les problèmes inédits et difficiles posés par les risques de dissémination des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) à l'occasion des soins de santé qui ont amené à réévaluer nos stratégies de désinfection ainsi que le choix des produits désinfectants. Et il semble possible maintenant que l'intérêt de cette réévaluation aille bien au-delà de la seule maîtrise des risques d'ATNC, une menace toujours aussi importante que virtuelle.

A cette occasion, des produits connus de longue date et utilisés dans plusieurs pays, ont été remis à l'honneur en France, et modernisés par les producteurs industriels. Dans la mesure où ils fixeraient moins les protéines et donc l'infectiosité des ATNC, leur usage a été officiellement encouragé d'autant que moins toxique pour le personnel. Les produits à base d'acide peracétique sont les principaux d'entre eux. Ils ont donc connu un regain d'intérêt considérable de la part des hygiénistes et des pharmaciens qui les ont intégrés dans leur arsenal de produits désinfectants, ou sont en train de le faire. L'industrie a bien entendu accompagné ce mouvement.

Cette évolution a soulevé de nombreuses questions pour lesquelles nous n'avons pas toujours de réponses définitives : toxicité et tolérance de l'acide peracétique et des composants associés, précautions d'emploi et précautions environnementales, conditions et modalités d'utilisation, compatibilité et incompatibilité avec d'autres produits, et bien sûr les deux principales questions litigieuses, celle de l'agressivité vis-à-vis des matériaux et celle des surcoûts de l'acide peracétique, pour lesquelles les débats sont persistants et les incertitudes récurrentes.

Le C.CLIN Sud-Est a pris l'initiative de réunir un groupe pour préparer une synthèse des connaissances actuelles sur l'acide peracétique et son utilisation en milieu de soins. Ce groupe de 12 experts professionnels pluridisciplinaires a été coordonné par le Dr. Claude BERNET (C.CLIN Sud-Est) et le Dr. Véronique GARCIA, Pharmacien. Je les remercie tous vivement de leur travail et souhaite que ce document très riche puisse aider concrètement les hospitaliers dans leur stratégie de choix des désinfectants, une démarche qui ne doit pas être figée mais se renouveler et s'adapter en fonction de l'évolution épidémiologique et technologique.

Pr. Jacques Fabry

Sommaire

Glossaire	Page
I – CARACTERISTIQUES PHYSICO-CHIMIQUES	6
1. Paramètres physico-chimiques	6
2. Obtention de l'acide peracétique	6
3. Décomposition de l'acide peracétique	7
4. Contrôle de la concentration en acide peracétique	7
5. Principe de conversion : pourcentage / ppm	8
II – ACTIVITE ANTI-MICROBIENNE	9
1. Mécanisme d'action et facteurs influençant l'activité	9
2. Spectres d'activités. Actions sur les différents micro-organismes	10
III – TOXICITE ET TOLERANCE – PRECAUTIONS D'EMPLOI – ELIMINATION DES DECHETS	15
1. Toxicité et tolérance	15
2. Précautions d'emploi	17
3. Elimination des déchets	19
IV – UTILISATIONS ACTUELLES	23
1. En France et à l'étranger	23
2. Endoscopies : sociétés savantes, groupes d'experts et organismes divers	25
3. L'acide peracétique : modes d'utilisation	27
4. Les machines à laver et désinfecter les endoscopes	31
V – CONSIDERATIONS ECONOMIQUES	34
ANNEXES	36

Glossaire

AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
APA	acide peracétique
APICE	Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology
ATNC	agent transmissible non conventionnel
CDC	Centers for Disease Control
CEN	Commission Européenne de Normalisation
CTIN	Comité Technique national des Infections Nosocomiales
DM	dispositif médical
EPA	Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology
ESST	encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible
FDA	Food and Drug Administration
GERMANDE	Groupe d'Étude et de Recherche sur les Machines Automatiques et le Nettoyage et la Désinfection des Endoscopes
GPEM	Groupe Permanent d'Etude des Marchés
H2O2	eau oxygénée
SFED	Société Française d'Endoscopie Digestive
SFHH	Société Française d'Hygiène Hospitalière

I – CARACTERISTIQUES PHYSICO-CHIMIQUES

1. Paramètres physico-chimiques

Numéro CAS (Chemical Abstract Substance) : 79-21-0

Synonymes : Acide peroxyacétique - Acide éthaneperoxoïque.

Formule : CH_3COOOH

L'acide peracétique est un agent oxydant qui se présente sous forme d'un liquide incolore, d'odeur piquante à forte concentration, miscible à l'eau en toutes proportions, très soluble dans l'éthanol.

Les principales caractéristiques physiques des solutions aqueuses d'acide peracétique sont les suivantes :

- Masse molaire : 76,06
- Point de fusion : $\leq 0^\circ\text{C}$
- Point d'ébullition : 105°C
- Densité à 20°C : 1,15 (solution à 5% p/p)
- Tension de vapeur : 1,432 kPa à 20°C .
- Température d'auto-inflammation : environ à 200°C .

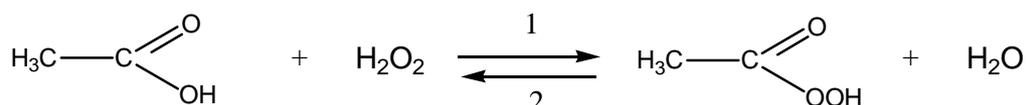
2. Obtention de l'acide peracétique

L'acide peracétique (APA) n'existe pas à l'état pur. C'est un composé assez instable aux formulations multiples qui peut être produit selon deux voies principales :

- A partir de l'acide acétique et à température ambiante : le mélange en volumes calculés de peroxyde d'hydrogène et d'acide acétique, après un temps dit de "maturation" (temps nécessaire à la synthèse de l'APA) génère de l'acide peracétique à une concentration déterminée par le taux des deux ingrédients initiaux. L'acide peracétique s'inscrit dans la réaction suivante :

Réaction N°1

Acide acétique + Peroxyde d'hydrogène \rightleftharpoons Acide peracétique + eau

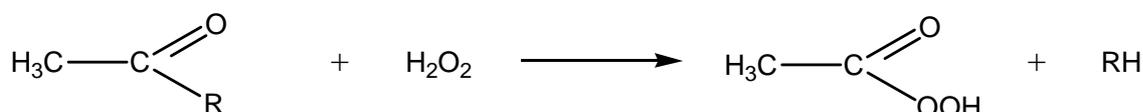


Cette réaction est un équilibre réversible. Aussi a-t-on recours à l'addition de stabilisants qui l'orientent préférentiellement dans le sens 1. Les stabilisants sont notamment des acides de type phosphorique, nitrique, sulfurique ou des acides organiques. Cette voie de synthèse implique un pH acide de la solution (entre pH 2 et pH 5) et un taux d'acide acétique conséquent (entre 1 et 3 % pour obtenir au moins 900 ppm d'acide peracétique dans la solution finale).

- A partir de générateur, molécule donneur de radical acétyl : cette voie de production est aussi traditionnelle que la précédente et largement utilisée dans la formulation des lessives à effet blanchissant. Le radical acétyl porté par l'activateur est perhydrolysé par l'ion perhydroxyl (HOO^- : issu du peroxyde d'hydrogène pour les formes « liquides » et d'un persel de type perborate pour les formes « poudres ») et forme spontanément l'acide peracétique.

Réaction N°2

R - Acétyl + Peroxyde d'hydrogène \longrightarrow Acide peracétique + R - H



Cette réaction n'est pas en équilibre, ce qui dispense l'usage d'agents stabilisants tels que les acides forts. Ces deux modes de production de l'acide peracétique sont chimiquement proches puisqu'il s'agit d'une peroxydation d'un radical acétyl ou de l'acide acétique.

Par contre, les formulations à base d'acide peracétique ne sont pas équivalentes car certaines données physico-chimiques caractéristiques ont une influence déterminante sur l'activité antimicrobienne ou la compatibilité avec les matériaux telle que :

- la concentration en acide peracétique et en peroxyde d'hydrogène,
- le pH de la formulation,
- la nature et la concentration en agents anticorrosifs (benzotriazole, phosphonates...).

3. Décomposition de l'acide peracétique

L'acide peracétique, selon Yuan et al, se décompose selon trois réactions majeures :

- Réaction spontanée : (réaction a)

$$2 \text{CH}_3 \text{COOOH} \rightarrow 2 \text{CH}_3 \text{COOH} + \text{O}_2$$
- Réaction catalysée par des ions métalliques : (réaction b)

$$2 \text{CH}_3 \text{COOOH} + [\text{M}] \rightarrow 2 \text{CH}_3 \text{COOH} + \text{O}_2 + [\text{M}]$$
- Réaction d'hydrolyse : (réaction c)

$$\text{CH}_3 \text{COOOH} + \text{H}_2\text{O} \rightarrow \text{CH}_3 \text{COOH} + \text{H}_2\text{O}_2$$

La réaction spontanée (réaction a) régit la stabilité générale des solutions d'acide peracétique et doit être paramétrée en fonction de la composition de la formulation (qui peut résulter du mode de préparation).

La décomposition des solutions aqueuses d'acide peracétique peut être fortement accélérée par la présence d'impuretés métalliques (fer, cuivre, manganèse, chrome...) présents dans les eaux de dilution ou de rinçage (Réaction b).

La réaction d'hydrolyse est amorcée par l'addition d'eau pouvant provenir du rinçage des endoscopes par exemple.

La stabilité des solutions d'acide peracétique sera aussi influencée à des degrés variables par l'extraction forcée des vapeurs. L'acide acétique a une tension de vapeur de 2,6 kPa, le peroxyde d'hydrogène moins de 0,03 kPa et l'acide peracétique 1,432 kPa à 20°C. L'acide acétique est donc le plus volatil des trois constituants. Aussi les formulations qui relèvent de l'équilibre acide acétique + peroxyde d'hydrogène pour la génération d'acide peracétique seront plus sensibles aux conditions d'extraction. L'extraction favorisera l'évaporation préférentielle de l'acide acétique et un déplacement d'équilibre de la réaction 1 qui provoquera une dégradation prématurée de l'acide peracétique.

D'autres facteurs sont susceptibles de favoriser l'évaporation des composants volatils de la solution : élévation de la température de la pièce (au-delà de 30°C, une dégradation accélérée des bains peut être observée), ouverture prolongée et non justifiée du bac...

4. Contrôle de la concentration en acide peracétique

Il est impossible de définir une cinétique de disparition théorique en acide peracétique à partir d'une ou plusieurs expériences sur un site hospitalier et de l'extrapoler à tout autre site sans autre contrôle.

La gestion du risque nous met en garde contre un seul paramétrage du renouvellement du bain en fonction du nombre de trempages de dispositifs médicaux et/ou du nombre de jours d'utilisation. Trop de facteurs, variables d'un service à l'autre, influent sur cette cinétique : dilution des principes actifs par l'eau de rinçage apportée avec chaque endoscope (et sa poissonnière), extraction mécanique des vapeurs plus ou moins intense.

De plus, des réactions parasites peuvent modifier la cinétique de stabilité, telles que l'immersion fortuite de dispositifs métalliques (réaction b), réactifs composés de cuivre, laiton ou d'aciers inoxydables de qualité médiocre.

Plusieurs méthodes analytiques existent pour déterminer la concentration en acide peracétique et en peroxyde d'hydrogène en solution aqueuse. La plus connue et aussi la plus utilisée en routine de laboratoire est la méthode colorimétrique avec dosage du peroxyde d'hydrogène par le sulfate de cérium et de l'acide peracétique par l'iodométrie.

Il est aussi possible de vérifier que la concentration en acide peracétique est suffisante pour garantir une activité antimicrobienne efficace par la technique des bandelettes. Ces dernières permettent de définir une

concentration en acide peracétique par oxydation colorimétrique du réactif présent sur la zone réactive de la bandelette.

Le recours à une bandelette pré-étalonnée à une valeur limite inférieure est une assurance fiable aux conditions suivantes :

- la bandelette doit être spécifique de la formulation,
- la spécificité de la bandelette vis-à-vis de l'acide peracétique (et non du peroxyde d'hydrogène) doit être validée par des méthodes analytiques rigoureuses,
- la sensibilité de la bandelette vis-à-vis du taux d'acide peracétique indique une identification facilement interprétable de la zone de virage,
- afin d'éviter tout risque de faux positif, le protocole d'utilisation des bandelettes de contrôle (temps de trempage et de lecture) doit être clairement détaillé et respecté par l'utilisateur.

5. Principe de conversion : pourcentage / ppm

Une solution d'acide peracétique à 0.15% de matière active correspond à 1500 ppm (mg/L).

Conversion : 0,15% d'acide peracétique = 0,15 gramme pour 100 grammes d'eau = 1,5 grammes par litre = 1500 milligrammes par litre = 1500 ppm.

Sur ce principe, une solution de glutaraldéhyde à 2% = 20 000 ppm de glutaraldéhyde.

En résumé

- L'acide peracétique n'existe pas à l'état pur.
- Deux types de formulations permettent de le fabriquer :
 - par le mélange acide acétique / peroxyde d'hydrogène
 - par perhydrolyse, en présence d'un radical acétyle et de l'ion perhydroxyl HOO^-
- Toutes les solutions d'acide peracétique ne sont pas compatibles avec les systèmes d'extraction forcée des vapeurs.
- Autres facteurs susceptibles de favoriser la décomposition de l'APA :
 - température de l'eau de dilution, apport d'eau et de protéines (purge des endoscopes), présence d'ions métalliques, résidus de produits d'entretien des bacs et des surfaces environnantes
 - élévation de la température de la pièce (température < 30°C)
- Par son instabilité intrinsèque, il est important de vérifier le taux d'acide peracétique présent dans la solution de désinfection (bandelettes mises à disposition par certains fabricants...), de respecter la durée maximum d'utilisation de la solution ainsi que le nombre maximum de trempages selon les instructions du fabricant.

Bibliographie

- Leceau JY, Bouix M. Nettoyage, désinfection et hygiène dans les bio-industries. 1999, 211 – 214.
- Perrin R, Scharff JP. Chimie industrielle. 1995, 688 – 690.
- Schirmann JP, Delavarenne SY. Hydrogen peroxyde in organic chemistry. 1979, 20 – 32.
- Bancroft WD, Murphy NF. Oxidation and reduction with hydrogen peroxyde. 1935, 377 – 397.

II - ACTIVITE ANTI-MICROBIENNE

1. Mécanisme d'action et facteurs influençant l'activité

1.1 Facteurs généraux

L'acide peracétique (APA) a un fort pouvoir oxydant. C'est un acide faible, plus actif en milieu acide mais il agit aussi en milieu alcalin à plus forte concentration. Il est actif en solution et sous forme de vapeur.

Son délai d'action est rapide même à faible concentration contre des souches sauvages de microorganismes. Il est sporicide à basse température. L'APA est actif en présence de matière organique, son effet n'est pratiquement pas diminué par la présence de sang.

Les principaux facteurs influençant l'activité de l'APA, outre l'effet synergique du peroxyde d'hydrogène (tableau 1), sont :

- le pH, plus il est bas plus la solution d'APA est active (tableau 2)
- la température qui exerce une action inverse, plus la température augmente plus l'effet de l'APA est potentialisé (tableau 3).

Tableau I : Concentration sporicide minimale (en ppm) d'agents antimicrobiens testés sur des spores de *Bacillus subtilis*. (3)

Délai de sporicidie	[APA] ppm	[APA + H2O2] ppm	[H2O2] ppm	Chlore
5 min	1344	84 11.250	45.000	5.376
30 min	672	84 11.250	22.500	672
1 heure	336	42 5.625	22.500	672
2 heures	168	42 5.625	22.500	168

Extrait de Alasri A, Valverde M, Rogues C, et al. Sporicidal properties of peracetic acid and hydrogen peroxide, alone and in combination, in comparison with chlorine and formaldehyde for ultrafiltration membrane disinfection. *Can J Microbiol* 1993 : 39; 52-60

Tableau II : Effet du pH sur la survie des spores de *B. subtilis* exposées à 0,03% d'APA (300ppm) 30 mn à 20°C. (17)

pH	2	4	5	7	8
Réduction En log	4	3	2	1	<1

Extrait de Sagripanti JL, Bonaficio A. Comparative sporoidal effects of liquid chemical agents. *Appl Environ Microbiol* 1996 ; 62 :645-651

1.2 Revue de la bibliographie

L'APA est connu depuis 1902. Pour Hutchings et Xezones (1949) l'APA est le plus actif germicide testé contre les spores de *Bacillus thermoacidurans*. (1). En 1951 Greenspan et Mackellar (1) trouvent :

- un effet bactéricide à 0,001% (10 ppm),
- un effet fongicide à 0,003% (30 ppm),
- un effet sporicide à 0,3% (3000 ppm).

Concernant le mécanisme d'action, Clapp et coll. (6) en 1994 ont étudié les radicaux produits par l'APA et les autres composés peroxydes : c'est le radical hydroxyle de l'APA qui exerce l'action létale. Parmi tous les peroxydes c'est l'APA qui a l'action bactéricide la plus forte. L'addition de chélateurs du fer montre que le métabolisme cellulaire du fer est impliqué dans le mécanisme d'action.

D'autres groupes de chercheurs, Shin et coll, 1994 (18), Marquis et coll, 1995 (15) ont étudié l'action sporicide de l'APA et du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂). Le peroxyde d'hydrogène sensibilise les spores à l'action de la vapeur ; ainsi 15 % d' H₂O₂ tuent les spores à 60°C ; si la température est plus basse il n'y a pas de lyse cellulaire. En revanche, en présence d'une exposition prolongée ou de fortes concentrations d'H₂O₂ des lésions des membranes, des enveloppes et du cytoplasme sont observées.

Tableau III : Délai en minutes pour obtenir la létalité en fonction de la «température» et de la concentration d'APA sur des souches de *Bacillus anthracis*. (10)

Température en degré Celsius	APA (0,5%) 5.000 ppm	APA (1%) 10.000 ppm	APA (2%) 20.000 ppm	APA (3%) 30.000 ppm
37	10 min	10 min	< 0,5 min	< 0,5 min
20	20 min	10 min	5 min	< 0,5 min
4	> 60 min	20 min	20 min	< 0,5 min

Extrait de Hussaini SN, Ruby KR. Sporicidal activity of peracetic acid against *B. anthracis* spores. *Vet Rec* 1976 ; 98 : 257-259.

Les spores sont protégées de l'oxydation par les cations métalliques (phénomène d'oxydo-réduction), mais pas les cellules végétatives. Shin, 1994 (18) ; Marquis, 1995 (15).

Les radicaux libres ne procurent pas de protection, seuls les agents réducteurs comme les composés sulfhydryles et l'ascorbate sont hautement protecteurs.

Concernant l'action sur les virus, notamment sur le bactériophage du pseudomonas, l'APA affecte significativement le génome du phage. C'est le seul parmi les produits antiseptiques ou désinfectants tels que la glutataraldéhyde à 1 %, les phénols à 2 %, la chlorhexidine à 1 %, le cetylpyridinium à 0,05 %, l'éthanol à 70 % et l'isopropanol à 100 % à posséder cette activité.

Les solutions d'APA ont leur propre concentration, des composants associés variables et un pH différent d'une solution à l'autre. Ceci explique la difficulté des études comparatives en se basant uniquement sur la concentration d'APA entre :

- les diverses formulations de produits à base d'APA
- les autres produits désinfectants et les solutions d'APA.

La revue bibliographique des quelques études effectuées avec les différentes formulations d'APA confirme la difficulté de comparer point par point tous ces produits.

Chaque fabricant précise la composition et le mode d'action de son produit, ainsi que les normes d'activité (cf. chapitre produits) aidant ainsi à la comparaison des produits désinfectants.

2. Spectres d'activités. Actions sur les différents microorganismes

2.1 Bactéricidie

Propriété connue depuis fort longtemps, de nombreux travaux analysés dans l'ouvrage « Disinfection, Sterilisation and Preservation, » éditeur : Seymour S. Block, (1) en attestent et il peut être ajouté que l'APA agit particulièrement vite. Son action, évaluée sur des souches isolées de l'eau et cultivées *in vitro* met en évidence une destruction de 10⁵ bactéries/ml, plus rapide que le chlore et que le formaldéhyde. Les travaux expérimentaux sont généralement faits à 20°C sauf lorsqu'il a été décidé de mettre volontairement en évidence une modification d'action en fonction de la température (tableau III). Concernant le pH les études

sont faites à pH 7, puis des comparaisons avec des pH plus acides sont réalisées, jusqu'à pH 3 d'autant plus que l'acide peracétique agit mieux en milieu acide (tableau II).

Il existe une très grande synergie avec le peroxyde d'hydrogène : elle se confirme lors de l'utilisation des désinfectants sur les membranes d'ultrafiltration (tableau I. L'APA a une action beaucoup plus rapide donc plus complète avec un temps d'exposition plus court). Sur les bactéries l'APA agit en moins de 5 minutes, ce qui n'est pas le cas du chlore ni des aldéhydes ; (Alasri A, 1992) (2).

L'APA, à la concentration de 1,3 mmol/l soit 100 ppm (0,01%) diminue de 6 log le nombre de bactéries végétatives en 1 minute à 25°C (5). Ossia-Ongana Y en 1993 (16) a également souligné l'activité très rapide de l'APA *in vitro* sur 17 souches de bactéries comprenant des souches de référence et des souches sauvages.

Les mycobactéries sont également très sensibles à l'APA : *Mycobacterium avium-intracellulaire*, qui est plus résistant que *Mycobacterium tuberculosis*, est détruit par l'APA à 3500 ppm (0,35 %) bien plus rapidement que par le glutaraldéhyde à 2 % ; *Mycobacterium chelonae fortuitum*, de loin le plus sensible, est bien sûr également détruit (Griffiths PA, 1999) (8). Holton J en 1994 (9) a également montré l'activité des solutions d'APA sur *Mycobacterium avium-intracellulaire* et *Mycobacterium tuberculosis*.

En 2001 Thamlikitkul V (21) confirme la bonne activité de l'APA sur l'ensemble des bactéries : *E. coli*, *E. cloacae*, *K. pneumoniae*, *P. aeruginosa*, *S. typhi* et *paratyphi*, *A. baumannii*, *E. faecalis* et *E. faecium*, *S. aureus* meti-R ainsi que sur *Mycobacterium tuberculosis*, ceci à la concentration de 2600 ppm (0,26%). Au bout de 10 min à la même concentration une action sur les spores est observée.

2.2 Fongicidie

Elle a été montrée par Baldry MG. en 1983 (5) sur les levures et par Lensing HH. en 1985 notamment sur *Aspergillus niger* et *fumigatus* ainsi que sur *Candida albicans* (14).

2.3 Sporicidie

De très nombreux travaux ont été publiés. La sporicidie a été mise en évidence par Baldry MG. en 1983 (5) et Seymour S. Block (1) : l'APA à 0,2 % à 20°C et à pH 3 entraîne une réduction des spores de *Bacillus subtilis* de 5 log.

Coates D. en 1996 (7) a montré que sur les spores de *Bacillus subtilis*, la présence de sang ne modifiait pas l'action de l'APA contrairement aux autres oxydants, comme les dérivés chlorés ou l'eau oxygénée et aux aldéhydes qui sont ralentis dans leur action.

Lensing HH. (14) a montré l'efficacité de l'APA à 2500 ppm (0,25%) sur le *Bacillus cereus*, une des spores les plus résistantes, et a comparé son action sur le *B. anthracis* avec celle de la glutaraldéhyde à 2 % (tableau V).

Ossia-Ongagna Y. (16) expérimentant 6 désinfectants a trouvé que seul celui à base d'acide peracétique agissait sur les 17 souches de bactéries testées ainsi que sur les 2 suspensions de spores.

Thamlikitkul V. (21) en 2001 a montré l'action sporicide de l'APA à 2600 ppm (0,26 %) sur *Bacillus subtilis* en 10 min, ce qui est extrêmement rapide si l'on se réfère à la glutaraldéhyde à 2 % qui n'est pas sporicide en moins d'une heure vis-à-vis des spores les plus fragiles tel le *Clostridium sporogenes* et qui nécessite plus de temps encore pour détruire les bacillus.

Tableau IV : Effet de la concentration de l'acide peracétique sur les spores
(*B. subtilis* exposé 30 minutes à 20°, pH 3). (17)

Concentration APA (%)	0,01	0,02	0,03	0,05	0,2
Réduction en log	< 1	1	2	4	5

Extrait de Sagripanti JL, Bonaficio A. Comparative sporoidal effects of liquid chemical agents. *Appl Environ Microbiol* 1996 ; 62 :645-651

Tableau V : Activité sporicide de différents désinfectants sur *B.anthraxis* avec 4% de sérum de cheval à 20 °C. (13)

Désinfectant	Concentration en ppm	Délai de sporicidie en heure
APA	2500	0,5
Glutaraldéhyde	20.000	2

Extrait de Lensing HH, Oei HL. Study of the efficiency of disinfectants against anthrax spores. *Tidschr. Diergeneeskd* 1984 ; 109 : 557- 563.

2.4 Virucidie

Les produits commercialisés contenant de l'acide peracétique sont testés selon la norme AFNOR de virucidie NFT 72-180. Certains auteurs ont étudié *in vitro* les actions virucides spécifiques de l'APA.

Thamlikitkul V. (21) a testé l'APA à 2600 ppm (0,26%) sur le VIH1 (effet très rapide à cette concentration). Wutzler P. (22) en 2000 a mis en évidence l'activité sur les virus enveloppés et sur les virus non enveloppés comme l'adénovirus type 2 et poliovirus type 1. L'action de l'APA à 2000 ppm (0,2%) sur ce virus a entraîné une diminution de 4 log au bout de 5 min et une destruction complète de la structure des particules virales en 15 min.

Les tests de virucidie vis-à-vis du virus de l'hépatite B sont très difficiles à mettre en œuvre. Jursh CA. en 2002 (11) a essayé une approche moléculaire en exposant le plasma d'un porteur chronique d'HBV à de l'APA à 650 ppm (0,065%). L'épitope viral était altéré au bout de 30 min et détruit au bout d'une heure.

Tableau VI : Inactivation des virus par l'acide peracétique (température : 20°C). (12)

Virus	Concentration APA (ppm)	Létalité (min)	Références
phage	12 à 30	5	Baldry 1991
cocksackie	500	15	Baldry 1991
Poliovirus 1	750 à 1500	15	Baldry 1991
Virus entériques	2000	10	Harakey 1984

Extrait de Kline LB, Hull RN. The virucidal properties of peracetic acid. *Am.J.Clin.Pathol* 1960 ; 33 : 30-33

2.5 Inactivation des Prions

Les prions sont des agents transmissibles dits non conventionnels (ATNC). Ce sont des protéines pathologiques (PrPsc) isoformes d'une protéine cérébrale PrPc, qui en s'accumulant entraîne une maladie dégénérative du système nerveux central appelée « encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible » (ESST). La maladie de Creutzfeldt-Jakob est l'ESST la plus connue chez l'homme.

Les prions ont pour caractéristique d'être particulièrement résistants à la chaleur et aux agents microbicides classiques. Il est envisagé d'ailleurs « l'inactivation » des prions et non pas leur destruction. Parmi les désinfectants classiques, le glutaraldéhyde est très efficace sur la plupart des microorganismes. Il est très peu corrosif vis-à-vis du matériel. En revanche il est totalement contre indiqué pour inactiver les prions car il fixe fortement leur infectiosité résiduelle. L'acide peracétique, par contre, a l'avantage de faire partie des inactivateurs modérés des prions (groupe II : produits d'efficacité partielle) (23) recommandés dans le traitement des dispositifs médicaux.

C'est essentiellement parce que l'APA ne fixe pas l'infectiosité des prions qu'il a été classé dans le groupe II. Ces données préliminaires doivent être confirmées par des études complémentaires. A l'heure actuelle peu de travaux ont en effet été publiés. Deux travaux peuvent être cités :

- Taylor DM (19-20) qui a rapporté que l'acide peracétique exerçait une inactivation en cas de scrapie (ESST du mouton); toutefois à température ambiante une certaine infectiosité persisterait dans l'homogénat cérébral.

- Antloga K. and al.(4) ont étudié pour la firme Stéris l'efficacité d'une solution d'APA de 1000 ppm, à 50°C pendant 12 minutes, sur des lames de bistouri contaminées par environ 5 mg de tissu cérébral. Ils ont montré qu'après une double exposition à l'APA dans les conditions pré-citées la protéine prion n'était plus décelable. Ils confirment ainsi l'effet inactivateur de l'APA décrit par Taylor sur les prions.

En résumé

Synthèse de l'activité microbienne

Bactéricidie	Fongicide	Sporicide	Virucidie	Inactivation des prions
Action rapide destruction de 10 ⁵ bact./ml plus vite que le chlore ou le formaldéhyde (0,05% < 5 min)	sur levures et champignons	<i>B. anthracis</i> <i>B. subtilis</i> var. <i>niger</i> <i>B. cereus</i> <i>Cl. perfringens</i>	AFNOR NFT 72-180 Autres : voir tableau	Inactivateur modéré des prions Groupe II : efficacité partielle
Mycobactéries très sensibles <i>M. avium</i> (0,35% < 5 min) <i>M. tuberculosis</i> (0,26% < 5 min) (0,35% < 1 min)	<i>Aspergillus niger</i> et <i>fumigatus</i> <i>Candida albicans</i> sont détruits plus vite que les spores	<i>Bacillus subtilis</i> (0,26% 10min) <i>Bacillus cereus</i> (0,25 %) en présence de sang	VIH1 (0,26%) effet très rapide Virus. enveloppés et non enveloppés 5 à 15 min à 20°C HBV (0,065%) altéré en 30 min et détruit en 60 min	Etudes de : DM Taylor (1991) sur scrapie du mouton [19] et de K. Antloga (2000) sur tissu de MCJ, 1000 ppm à 50°C [4]

Bibliographie

1. Désinfection, Stérilisation, and Preservation par Seymour S. Block. 5^{ème} édition. 2001. Lippincott Williams and Wilkins. P.191-200
2. Alasri A, Roques C, Michel G, Cabassud C, Aptel P. Bactericidal properties of peracetic acid and hydrogen peroxide, alone and in combination, and chlorine and formaldehyde against bacterial water strains. Can J Microbiol 1992 jul ; 38 (7) : 635-42
3. Alasri A, Valverde M, Rogues C, et al. Sporicidal properties of peracetic acid and hydrogen peroxide, alone and in combination, in comparison with chlorine and formaldehyde for ultrafiltration membrane disinfection. Can J Microbiol 1993 : 39; 52-60
4. Antloga K, Meszaros J, Malchesky PS, McDonnell GE. Prion disease and medical devices. ASAIO Journal 2000; Nov-Dec ; 46(6) :S69-S72
5. Baldry MG. The bactericidal, fungicidal and sporicidal properties of hydrogen peroxide and peracetic acid. J Appl Bacteriol 1983 Jun ;54(3) :417-23
6. Clapp PA, Davies MJ, French MS et al. The bactericidal action of peroxides; on E.P.R. spin-trapping study. Free Radic Res 1994; 21:147-167
7. Coates D. Sporicidal activity of sodium dichloroisocyanurate, peroxygen and glutaraldehyde disinfectants against *Bacillus subtilis*. J Hosp Infect 1996 Apr ;32(4) :283-94
8. Griffiths PA, Babb JR, Fraise AP. Mycobactericidal activity of selected disinfectants using a quantitative suspension test. J Hosp Infect 1999 Feb;41(2) : 111-21
9. Holton J, Nye P, McDonald V. Efficacy of selected disinfectants against mycobacteria and cryptosporidia. J Hosp Infect 1994 Jun ;27(2) :105-15
10. Hussaini SN, Ruby KR. Sporicidal activity of peracetic acid against *B. anthracis* spores. Vet Rec 1976 ; 98 : 257-259.
11. Jursch CA, Gerlich WH, Glebe D, Schaefer S, Marie O, Thraenhart O. Molecular approaches to validate disinfectants against human hepatitis B virus. Med Microbiol Immunol (Berl) 2002Mar ;190(4) :189-97.
12. Kline LB, Hull RN. The virucidal properties of peracetic acid. Am.J.Clin.Pathol 1960 ; 33 : 30-33

13. Lensing HH, Oei HL. Study of the efficiency of disinfectants against anthrax spores. *Tidschr. Diergeneeskd* 1984 ; 109 : 557- 563.
14. Lensing HH, Oei HL. Investigations on the sporicidal and fungicidal activity of disinfectants. *Zentralbl Bakteriol Mikrobiol Hyg [B]* 1985 Dec ;181(6) :487-95.
15. Marquis RE, Rutherford GC, Faraci MM. Sporicidal action of peracetic acid and protective effects of transition metal ions. *Journal of Industrial Microbiology*, 1995;15:486-492
16. Ossia-Ongagna Y, Sabatier R. Comparison of in vitro activity of six disinfectants on bacteria from contamination in hemodialysis water. *J Pharm Belg* 1993 Sep-Oct ;48(5) :341-51.
17. Sagripanti JL, Bonaficio A. Comparative sporoidal effects of liquid chemical agents. *Appl Environ Microbiol* 1996 ; 62 :645-651
18. Shin SY, Calvisi EG, Beaman TC, et al. Microscopic and thermal characterization of hydrogen peroxide killing and lysis of spores and protection by transition metal ions, chelators, and antioxidants. *Appl Environ Microbiol* 1994; 60: 3192-3197
19. Taylor DM. Resistance of ME7 scrapie agent to peracetic acid. *Vet Micro* 1991; 27:19-24
20. Taylor DM. Inactivation of transmissible degenerative encephalopathy agents : a review. *Vet J* 2000 ;159 : 10-7
21. Thamlikitkul V, Trakulsomboon S, and all. Microbiol killing activity of peracetic acid. *J Med Assoc Thai* 2001 oct ;84(10) :1375-82.
22. Wutzler P, Sauerbrei A. Virucidal efficacy of a combination of 0,2% peracetic acid and 80% (v/v) ethanol (PAA-ethanol) as a potential hand disinfectant. *J Hosp Infect* 2000 Dec ;46(4) : 304-8.
23. Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001 n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors des soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

III – TOXICITE ET TOLERANCE – PRECAUTIONS D'EMPLOI – ELIMINATION DES DECHETS

1. Toxicité et tolérance

1.1 Toxicité et tolérance de l'acide peracétique

On rappelle que l'acide peracétique est disponible dans le commerce sous différentes formes : mélange d'acide peracétique, d'eau oxygénée, d'eau et d'acide acétique.

Toxicité expérimentale (chez l'animal) (1)(4)

Définitions

Effet sensibilisant : réaction de l'organisme à la suite de l'exposition à un agent physique, chimique ou biologique conduisant à une réponse allergique des voies respiratoires (rhinite, asthme) ou de la peau (eczéma). L'exposition à l'agent sensibilisant peut avoir été sans conséquence préalablement jusqu'à ce qu'une première réponse allergique se manifeste.

Toxicité aiguë : effets liés à des expositions de brève durée, à des concentrations élevées.

Toxicité subaiguë : effet résultant de l'administration d'une dose quotidienne de la substance à examiner, pendant une durée de 28 jours.

Toxicité subchronique : effet résultant de l'administration d'une dose quotidienne de la substance à examiner, pendant une durée de 3 mois.

Toxicité chronique : effet résultant de l'administration d'une dose quotidienne de la substance à examiner, pendant une durée de 6 - 12 à 24 mois.

a/ Toxicité aiguë

La majorité des études disponibles ont été réalisées après dilution de solutions commerciales contenant 40 % d'acide peracétique et 5 à 23 % de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂ ou encore eau oxygénée), les effets toxiques ne peuvent donc être rapportés à l'acide peracétique seul.

Il faut savoir que les produits actuellement disponibles dans le commerce ont des concentrations en acide peracétique qui varient entre 800 et 5000 ppm (soit 0,08 à 0,50 %).

Les symptômes de toxicité aiguë observés chez l'animal sont ceux d'un irritant cutané, gastro-intestinal et respiratoire puissant.

L'acide peracétique est fortement irritant à corrosif pour la peau, l'œil et les voies respiratoires. Sur la peau du lapin (0,5 ml pendant 24 h), une solution à 0,04 % n'est pas irritante, une solution à 0,4 % est légèrement irritante et une solution à 4 % est corrosive.

La peau présente un érythème sévère, un œdème modéré, une nécrose et une coloration jaunâtre au niveau du site d'application. Ces symptômes apparaissent aussi après application d'une solution à 4,7 %, pendant 45 min ou 9,4 % pendant 3 min chez le lapin et 3 %, pendant 2 heures chez le cobaye.

Instillé dans l'œil du lapin (0,1ml), il est légèrement irritant à 0,04 % (légère conjonctivite pendant 24 h), fortement irritant à 0,4 % (conjonctivite intense, iritis marqué et kératite ulcéreuse ; évolution vers la normale) et corrosif à 4 % (conjonctivite intense, iritis marqué et opacité cornéenne toujours ulcéreuse, lésions irréversibles sans lavage ; diminution de la gravité après lavage).

La Respiration Decrease : RD 50 (concentration induisant une baisse de 50 % de la fréquence respiratoire), indicateur de l'irritation respiratoire, est comprise entre 21,5 et 24,1 mg/m³ d'APA pendant 24 minutes chez le rat.

A ce jour, il n'a pas été retrouvé d'effet sensibilisant cutané chez l'animal dû à l'acide peracétique seul.

b/ Toxicités subchronique et chronique

En expositions répétées, l'acide peracétique agit, selon la voie d'exposition, comme un irritant cutané, gastrique (lors d'expositions accidentelles) ou respiratoire.

c/ Effet génotoxique

Certaines études ont retrouvé un possible effet mutagène *in vitro* et *in vivo* chez la souris.

d/ Effet cancérigène

L'acide peracétique n'est pas cancérigène par voie cutanée chez le lapin. Cependant, c'est un promoteur cutané chez la souris où il augmente le nombre de tumeurs cutanées.

e/ Effet sur la reproduction (ou encore effet tératogène)

L'acide peracétique ne produit aucune modification des capacités reproductrices chez l'animal.

Toxicité chronique chez l'homme (1)

Très peu de données chez l'homme sont disponibles.

Définitions

VLE : valeur limite d'exposition représente la valeur « admissible » pour une durée maximale de 15 minutes - risques à effets immédiats ou court terme.

VME : valeur limite de moyenne d'exposition représente la valeur admise pour la moyenne, dans le temps, des concentrations auxquelles le travailleur peut être exposé au cours d'une journée de travail - protection contre les effets à long ou moyen terme.

Aucune de ces deux valeurs limite d'exposition n'a été publiée par le Ministère du Travail concernant l'acide peracétique. Toutefois l'INRS recommande pour l'acide peracétique une VME de 0,2 ppm et une VLE de 0,5 ppm. (6)

1.2 Toxicité et tolérance des autres composants pouvant être associés à l'acide peracétique : acide acétique, peroxyde d'hydrogène, ammoniums quaternaires (formulations complexes où l'acide peracétique n'est qu'un constituant) (4-5).

L'acide acétique est généralement le composé responsable de l'odeur piquante caractéristique (odeur de vinaigre) et d'effets irritants pour les voies respiratoires en cas de surexposition.

Des données bibliographiques mentionnent que l'exposition à des concentrations atmosphériques de 1000 ppm (2500 mg/m³) d'acide acétique n'est pas tolérable plus de 3 minutes. Une irritation oculaire, nasale et pharyngée est encore ressentie à 10 ppm (25 mg/m³) d'acide acétique.

Le Ministère du Travail a d'ailleurs édité une valeur limite d'exposition (VLE) pour l'acide acétique, de 10 ppm soit 25 mg/m³ d'acide acétique.

Chez les travailleurs exposés de façon répétée à des vapeurs d'une solution de peroxyde d'hydrogène chauffée, des plaques pigmentaires cutanées jaunâtres ou chamois associées à une décoloration des cheveux ont été observées. Tous ces troubles disparaissent quelques mois après la fin d'exposition au risque.

Le peroxyde d'hydrogène est un agent oxydant qui produit des radicaux libres pouvant attaquer membranes lipidiques, ADN et autres composants cellulaires. L'utilisation actuelle de ce produit à des fins médicales de désinfection (titre inférieur à 10 volumes) n'est pas dangereuse pour les utilisateurs. Aucune donnée sur les éventuels effets du peroxyde d'hydrogène chez l'homme quant à la cancérogénicité, la mutagénicité et des effets sur la reproduction, n'a été publiée.

En France, il n'y a pas de valeur limite d'exposition pour le peroxyde d'hydrogène et la valeur moyenne d'exposition est de 1 ppm soit 1,5 mg/m³.

Les ammoniums quaternaires sont des irritants cutanéomuqueux même à faible concentration, voire des allergisants. Ils n'ont pas d'autre toxicité publiée.

Concernant l'exposition des manipulateurs au risque chimique (risque de projection et risque d'inhalation de vapeurs), les phases critiques identifiées sont la préparation du bain, la manipulation des dispositifs médicaux (trempage, retrait du bain) et la vidange des bacs.

2. Précautions d'emploi

Nous distinguerons deux types de précautions : les précautions techniques et les précautions médicales.

2.1 Précautions techniques

Selon l'article R. 232-5-3 du Code du travail (2), la ventilation générale du local dans lequel est manipulé l'acide peracétique doit comprendre l'introduction d'air neuf compensant l'air extrait, avec un débit par personne d'**au moins 60 m³/h**.

L'aménagement des postes de travail doit comporter l'intégration des bacs dans un plan de travail et la présence de couvercles obturateurs au-dessus des bacs désinfectants.

Il est recommandé d'utiliser des dispositifs de captage des vapeurs à la source et de ventilation spécifique des bacs.

L'acide peracétique a une densité à 20° C de 1,15.

Le stockage doit être fait dans des locaux frais et bien ventilés, à l'abri de toute source d'ignition, à l'écart des produits incompatibles.

2.2 Précautions médicales (2)

Elles restent primordiales et doivent être rappelées par le médecin du travail :

- Instruire le personnel des risques présentés par la manipulation du produit, des précautions à observer et des mesures à prendre en cas d'accident (cf tableau de synthèse des produits commercialisés à base d'acide peracétique en Annexe 8)

- Rester attentifs à une cohabitation possible du produit de remplacement à base d'acide peracétique avec le glutaraldéhyde (manipulations différentes, risques de re-largage de glutaraldéhyde, ...)

- Eviter le contact avec la peau et les yeux. En effet nous rappelons que selon les données de l'INRS, l'acide peracétique est fortement irritant à corrosif pour la peau, l'œil et les voies respiratoires en fonction de sa concentration. Mettre à la disposition du personnel des équipements de protection :

- des masques type BP à visière ou masques et lunettes de protection oculaire. Les filtres de type BP protègent contre les vapeurs inorganiques (acide peracétique). Les filtres de type AP sont à utiliser pour le glutaraldéhyde (vapeurs organiques). La classe du filtre (1 ou 2) est choisie en fonction de la concentration atmosphérique du produit. Les masques chirurgicaux ne sont pas des appareils de protection respiratoire et ne doivent pas être portés pour les opérations de décontamination. Les masques doivent répondre à la norme EN 405-2002. (10)
- des gants non stériles à manchettes extra longues en nitrile de préférence, sinon en latex.

N.B : il existe également des gants en caoutchouc de butyle ou en Viton[®] dont l'utilisation est validée pour les manipulations en présence d'acide peracétique. Le butyle est un caoutchouc synthétique (copolymère isobutylène-isoprène) qui a une résistance élevée aux acides forts, aux cétones, aux esters, aux éthers de glycol, amines, aldéhydes et une résistance faible aux hydrocarbures aliphatiques, aromatiques, halogénés. Les matériaux synthétiques par exemple de marque Viton[®]

ont une bonne résistance à de nombreux produits y compris au benzène et aux PCB et une résistance réduite aux coupures et à l'abrasion.

Les gants doivent répondre aux normes NF EN 374-1, 374-2 et 374-3 des gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes. (7-8-9)

- Ne pas fumer, boire ou manger dans les locaux de manipulation de ce produit.
- En cas de fuite ou de déversement accidentel, récupérer immédiatement le produit après l'avoir recouvert de matériau absorbant (papier absorbant, sable, vermiculite, ...). Laver ensuite la surface souillée par un mélange d'eau et de détergent.

2.3 Conduite à tenir en cas d'accidents (2)

En règle général pour tout accident aigu, il est demandé de prendre l'avis d'un médecin ou de contacter un centre anti-poison.

Contact cutané, laver immédiatement à grande eau pendant 15 minutes. Retirer les vêtements souillés et ne les réutiliser qu'après décontamination. Si des lésions cutanées apparaissent ou si la contamination est étendue ou prolongée, consulter un médecin.

Projection oculaire, laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant 10 à 15 minutes. Consulter systématiquement un ophtalmologiste notamment s'il apparaît une douleur, une rougeur et un œdème locaux ou une gêne visuelle.

Lors d'accidents aigus, les risques sont particulièrement graves lorsque le pH est inférieur à 1,5.

Dans ces trois cas, ne pas omettre de faire une déclaration d'accident du travail.

De même il est recommandé de signaler au médecin du travail :

- la survenue de toute manifestation chronique
- la suspicion d'un problème de tolérance du produit utilisé.

En résumé

- Prévoir une ventilation générale du local avec un débit minimal d'air neuf de 60 m³/heure/personne, compensant l'air extrait.
- Maintenir impérativement les bacs fermés en dehors des manipulations.
- Instruire le personnel des risques présentés par le produit, des précautions à observer et des mesures à prendre en cas d'accident.
- Mettre à la disposition du personnel des équipements de protection individuelle, des masques respiratoires, des lunettes de protection oculaire, des gants non stériles à manchettes extra- longues en nitrile de préférence.
- Déclarer tout incident aigu et tout effet indésirable chronique.

Bibliographie

1. Afssaps. Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux. Rapport du contrôle du marché des désinfectants à base d'acide peracétique pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles. Avril 2004.
2. Code du travail. Articles R.232-5-3 à 8 (sous-section 1 : aération, assainissement) concernant les locaux à pollution spécifique.
3. INRS. Fiche toxicologique n°239. Acide peracétique. 2001. en ligne <http://www.inrs.fr/>
4. INRS. Fiche toxicologique n°24. Acide acétique. 1997. en ligne <http://www.inrs.fr/>
5. NRS. Fiche toxicologique n°123. Peroxyde d'hydrogène et solutions aqueuses. 1992. en ligne <http://www.inrs.fr/>
6. INRS. Fiche de métrologie des polluants. 14 novembre 2002.

7. Norme NF-EN 374-1. Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes. Partie 1 : terminologie et performances requises.
8. Norme NF-EN 374-2. Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes. Partie 2 : détermination de la résistance à la pénétration.
9. Norme NF-EN 374-3. Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes. Partie 3 : détermination de la perméation des produits chimiques.
10. Norme EN 405-2002. Demi-masques filtrants à soupapes contre les gaz ou contre les gaz et les particules.

3. Elimination des déchets à base d'acide peracétique

L'acide peracétique (APA) a la particularité d'être un biocide sans résidu toxique. Les formes utilisées comme désinfectant (moins de 1% d'APA) ne rentrent pas dans les produits dangereux pour l'environnement.

L'acide peracétique utilisé comme désinfectant en structure de soins est commercialisé sous différente forme avec des concentrations en acide peracétique variant actuellement de 800 à 3500 ppm (soit 0,08 à 0,35 %).

A ce jour, les établissements de santé sont en général particulièrement sensibilisés et mobilisés par la gestion des déchets solides d'activité de soins, de leur production à leur destruction. Cette démarche se voit aujourd'hui renforcée par l'accréditation (cf en Annexe 1 les référentiels concernés) (6). Comme les déchets solides, les établissements sont aussi tenus de maîtriser la gestion de l'élimination de leurs rejets liquides.

Les textes réglementaires généraux

En fonction des caractéristiques des rejets liquides (cf. Annexe 2), ces rejets peuvent rejoindre le réseau d'assainissement de la collectivité ou doivent faire l'objet d'un conditionnement séparé pour suivre un traitement particulier.

On doit rappeler que des établissements de soins entrant dans la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) sont alors soumis à une réglementation particulière.

Rappels relatifs à :

La responsabilité des établissements de soins

Loi 75-633 du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux, modifiée par la loi du 13 juillet 1992 précisant que **tout producteur de déchets est responsable de son élimination.**

La collecte des eaux usées

Code de la Santé Publique

Art. L 1331-1- le raccordement des immeubles aux égouts disposés pour recevoir les eaux usées domestiques et établis sous la voie publique (...) **est obligatoire** (...).

Art. L 1331-10 – Tout déversement d'eaux usées, autres que domestiques, dans les égouts publics doit être préalablement autorisé par la collectivité à laquelle appartiennent les ouvrages qui seront empruntés par ces eaux usées avant de rejoindre le milieu naturel. L'autorisation fixe, suivant la nature du réseau à emprunter ou des traitements mis en œuvre, les caractéristiques que doivent présenter ces eaux usées pour être reçues. (...).

Circulaire n°429 du 8 avril 1975 relative aux problèmes d'hygiène dans les établissements de soins recommande :

- prévoir un réseau séparatif (séparation des eaux usées et pluviales)
- prévoir un simple dégrillage avant le rejet des effluents dans le réseau collectif, s'il existe une station d'épuration
- se référer à la réglementation en vigueur pour les eaux usées radioactives
- prévoir une désinfection poussée avant introduction dans le flot général de l'effluent particulier s'il existe un service de contagieux.

Décret 77-1133 du 21 décembre 1977 modifié pris pour application de la loi du 19 juillet 1976 portant sur le **dossier de demande d'autorisation exige** en particulier :

- la présentation générale du site et des activités
- **l'étude d'impact sur l'environnement et la santé**
- **l'étude des dangers**
- la notice d'hygiène et de sécurité.

Décret 94-469 du 3 juin 1994 relatif à la collecte et au traitement des eaux usées mentionnées aux articles L 372-1-1 et L 372-2 du code des communes

Art 22 – Sous réserve des mesures prises en application de l'article L. 1331-10 du Code de la Santé Publique, **il est interdit d'introduire dans les systèmes de collecte :**

Directement ou par l'intermédiaire de canalisations d'immeubles, toute matière solide, liquide ou gazeuse susceptible d'être la cause, soit d'un danger pour le personnel d'exploitation ou pour les habitants des immeubles raccordés au système de collecte, soit d'une dégradation des ouvrages d'assainissement et de traitement, soit d'une gêne dans leur fonctionnement ;(...).

Arrêté du 22 décembre 1994 fixant les prescriptions techniques relatives aux ouvrages de collecte et de traitement des eaux usées

Art. 23 – **La commune instruit les autorisations de déversement pour tout raccordement d'effluents non domestiques en fonction de la composition des effluents.**

Les effluents collectés ne doivent pas contenir :

- **des produits susceptibles de dégager, directement ou indirectement après mélange avec d'autres effluents, des gaz ou vapeurs toxiques ou inflammables ;**
- **des substances nuisant au fonctionnement du système de traitement et à la dévolution finale des boues produites ;¹**
- **des matières et produits susceptibles de nuire à la conservation des ouvrages**

Arrêté du 24 août 1998 relatif aux prescriptions techniques applicables aux chambres mortuaires des établissements de santé

Art5 – (...) **Les effluents de la salle de préparation des corps sont canalisés séparément du réseau d'eau usées de la chambre mortuaire et traités avant rejet. (...).**

Circulaire n°86-140 du 19 mars 1986 relative au modèle de règlement du service d'assainissement rappelle la **nécessité d'une convention spéciale pour les rejets industriels** sous-entendant que le producteur aura à se rapprocher de la collectivité gestionnaire du réseau.

Aux installations classées

Loi 76-663 du 19 juillet 1976 modifiée relative aux **installations classées pour la protection de l'environnement** définit **les procédures spécifiques à respecter qui restent sous contrôle du Préfet.**

Arrêté du 15 février 2000 modifiant l'arrêté du 2 février 1998 relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation

Art 21 IV – **Sauf autorisation explicite, la dilution des effluents est interdite. En aucun cas elle ne doit constituer un moyen de respecter les valeurs limites fixées par le présent arrêté.**

L'élimination des détergents

Décret 87-1055 du 24 décembre 1987 relatif au **déversement des détergents dans les eaux superficielles, souterraines et de mer dans les limites territoriales** ainsi qu'à leur mise en vente, à la distribution de ces produits.

¹ Les boues des stations d'épuration pouvant servir à l'épandage agricole doivent donc répondre à la réglementation.

Arrêté du 24 décembre 1987 relatif aux modalités de mesure de la biodégradabilité des agents de surface précisent que **les détergents utilisés doivent être biodégradables à 90% au moins. La procurement des fiches techniques utilisées est indispensable.**

En résumé

- Eaux usées à raccorder au réseau d'assainissement si présent.
- En absence de réseau d'assainissement, respecter les prescriptions techniques spécifiques.
- Convention de rejet à établir avec la collectivité gestionnaire du réseau d'assainissement fixant la qualité et les modalités des rejets.
- Interdiction de déverser dans les réseaux des produits susceptibles d'être dangereux pour le personnel d'exploitation ou d'entraîner une détérioration des installations.
- Effluents ne doivent pas porter l'eau des égouts à une température > à 30°C.
- Réseau à l'intérieur des établissements doit être séparatif.
- ICPE (installations classées pour la protection de l'environnement) doivent être contrôlées par le Préfet du fait de leurs caractères dangereux pour l'environnement ou la santé publique.
- Détergents seront biodégradables au moins à 90%. Se procurer les fiches techniques.

Caractéristiques de l'acide peracétique

Classification européenne

A ce jour, toutes les **formes commercialisées de désinfectant contenant moins de 1% d'acide peracétique ne rentrent pas dans la classification européenne des produits dangereux pour l'environnement** reconnus très toxiques pour les organismes aquatiques avec l'interdiction de rejet à l'égout des eaux polluées.

L'acide peracétique à des concentrations > 1% est répertorié dans la classification des produits dangereux suivante :

R 10	O ; R 7	Xn ; R 20/21/22	C ; R 35	N ; R 50
------	---------	-----------------	----------	----------

Etiquetage CE (cf. en Annexe 3)

On rappelle que dans plusieurs des solutions d'acide peracétique commercialisées, il est retrouvé en proportions diverses du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) et de l'acide acétique (C₂H₄O₂). Qu'en est-il de leur impact connu sur l'environnement ?

Concernant le peroxyde d'hydrogène

Le peroxyde d'hydrogène a l'avantage d'être à la fois un oxydant et un réducteur puissant tout en étant très écologique puisqu'il ne dégage en se décomposant que de l'eau et de l'oxygène.

Concernant l'acide acétique (2,4-dichlorophenoxy)

Numéro du CAS : 94-75-7

Description générale : poudre cristalline incolore, à odeur de moisi,

Comportement dans l'environnement :

- Milieu aquatique, les esters de 2,4-D se transforment par hydrolyse en acides correspondants.
- Sols, en raison de la bonne solubilité des sels alcalins et d'amines dans l'eau, 2,4-D est très mobile dans le sol, pouvant être à l'origine d'une pollution des eaux souterraines par infiltration.
- Dégradation, sous l'action de la lumière ultraviolette, 2,4-D se transforme en chlorophénols et en polyphénols, puis en substances proches de l'acide humique. La biodégradation des phénols naturels est en général très bonne. La dégradation par des bactéries est intégrale jusqu'à la formation de dioxyde de carbone (gaz carbonique). En revanche la dégradation des phénols

synthétiques est plus faible, en raison de leur action bactéricide. Plus les phénols contiennent d'atomes de chlore ou d'azote, plus la toxicité est forte.

- Périodes de demi-vie de 4 à 29 jours dans le sol, environ 5 jours dans les végétaux. Rippen (1989) indique des demi-vies dans les eaux de surface allant de < 12 à 50 jours. Pour ce qui concerne l'eau potable, les valeurs peuvent varier de 1 à 1 000.
- Chaîne alimentaire, bioaccumulation dans les algues.

Type de danger : corrosif.

Risques

Les risques de toxicité expérimentale et clinique sur l'homme ont été rapportés dans le chapitre « Toxicité et tolérance » de ce document concluant à l'absence actuellement de connaissance d'éventuels effets, cancérigène, mutagène et tératogène chez l'homme.

Recommandations des fabricants

En fonction des fabricants, l'élimination des bains de préparation d'acide peracétique peut s'effectuer soit par un rejet direct à l'égout, soit par dilution préalable des bains.

La dilution peut se faire selon deux procédures, en fonction des recommandations du fabricant :

- par écoulement simultané d'eau et du bain du produit déversé à l'égout,
 - par dilution du bain du produit avant son rejet dans le réseau.
- (cf modalités pratiques sur le tableau de synthèse des produits en Annexe 8).

Remarques

- Dans le cadre de la prévention de la transmission des ATNC et la gestion du risque environnemental, **il est inutile** d'inactiver les bains d'inactivation ou de désinfection avant rejet.
- En cas d'une éventuelle inactivation décidée d'une solution d'acide peracétique, toujours utiliser de la soude en respectant les précautions habituelles (port de masques avec visières ou lunettes de protection, gants, surblouses). Pour une concentration finale 1 N (exprimée en soude) ajouter 1 volume de soude 2 N à 1 volume d'acide peracétique.
L'inactivation par l'eau de javel (eau de javel + acide) entraînerait une libération de chlore gazeux avec un risque d'exposition pour le personnel.

Conclusion

En l'absence actuelle d'une réglementation plus exigeante vis-à-vis des établissements de santé, on ne peut qu'inciter à une meilleure traçabilité des produits jusqu'à leur élimination (cf Annexe 4) et à une meilleure vigilance du choix des produits à l'achat en tenant compte de leur toxicité sur l'homme et sur l'environnement et des difficultés rencontrées pour leur élimination.

Bibliographie

- 1- Elimination des déchets d'activité de soins à risques – Guide technique, Ministère de l'emploi et de la solidarité, décembre 1999 ;
- 2- Guide méthodologique – Les rejets liquides hospitaliers, DRASS Nord Pas de Calais, DDASS Nord, janvier 2001 ;
- 3- INRS, fiche toxicologique N° 239, cahiers de notes documentaires – Hygiène et sécurité du travail – N° 183, 2^e trimestre 2001, en ligne <http://www.inrs.fr/>
- 4- Fiches internationales de sécurité chimique – Acide peracétique (stabilisé), International Chemical Safety Cards : 1031, 1999,
- 5- Fiches de données de sécurité des fournisseurs (Alkapharm, Anios, Hydrex, Johnson & Johnson, Rivadis, Seppic,)
- 6- SITA France, Le guide déchets d'activité de soins et accréditation, 2000.

IV – UTILISATIONS ACTUELLES

1. En France et à l'étranger

Le degré et les domaines d'utilisation des produits commercialisés à base d'acide peracétique pour la désinfection est variable selon les pays. Des premiers exemples sont rapportés dans les tableaux suivants :

En France

Domaine d'utilisation	Indications	Remarques relatives à l'utilisation de l'acide peracétique
Désinfection	Endoscopes et matériels thermosensibles	Procédures manuelle et automatique (APA liquide)
	Isolateurs en polymère de synthèse (« bulles »)	Désinfection par voie aérienne (APA gazeux)
	Générateurs d'hémodialyse	(APA liquide)
	Eau des circuits d'hémodialyse	(APA liquide)
	Lentilles cornéennes, verres 3 miroirs, cônes de tonomètre	(APA liquide)
	surfaces propres	
Stérilisation	Prothèses biologiques	(APA gazeux)
Industrie	<u>Agro-alimentaire</u> : désinfection des étables, du matériel de traite et de l'industrie laitière, protection des fruits contre les micro-organismes après la récolte	
	<u>Industrie sucrière</u> (en alternative au formol)	Auxiliaire technologique pour le traitement de la contamination bactérienne
	<u>Industrie pharmaceutique</u>	
	<u>Cosmétologie</u>	
	<u>Industrie textile</u>	Agent de blanchiment des fibres textiles
	<u>Industrie du papier</u>	Agent de blanchiment de la pâte à papier
	<u>Industrie chimique</u>	Initiateur de polymérisation et agent de réticulation Exemple : fabrication de résines époxydiques rentrant dans la composition de certaines peintures

A l'étranger

Domaine d'utilisation	Indications	Pays	Remarques
Désinfection	Endoscopes thermosensibles	Allemagne Grande Bretagne	L'APA est encore très peu utilisé. Le glutaraldéhyde est encore très présent et parfois remplacé par l'aldéhyde orthophtalique.
		Belgique Espagne	Des essais d'utilisation d'APA très prometteurs sont en cours.
		Italie	Aujourd'hui le pays européen qui, juste après la France, est le plus utilisateur de l'APA pour la désinfection des endoscopes.
	Surfaces environnementales	Canada	APA utilisé pour les surfaces à contact alimentaire
Stérilisation en phase plasma (procédé de stérilisation à basse température) Abtox Plazlyte Sterilisation System	Stérilisation d'instruments thermo et hydrosensibles : plastiques (poly-chlorure de vinyle, polyéthylène, poly-propylène, acétate de vinyle, poly-carbonate, téflon), caoutchouc naturel, moteurs, silicone, métaux et alliages.	Etats-Unis	L'APA sous forme gazeuse est injecté dans la chambre du stérilisateur après réalisation du vide jusqu'à atteinte d'une pression déterminée. Ce procédé concurrençait directement les appareils Sterrad®. En 1998, ces appareils ont été retirés du marché par la Food and Drug Administration en raison d'une épidémie : 16 patients avaient présenté des lésions cornéennes irréversibles à la suite d'une intervention intra-oculaire pratiquée avec des instruments stérilisés avec cet appareil.
Stérilisation « just in time » automatisé à basse température (50°C à 55°C) Steris System Process 1	Désinfection des endoscopes souples et rigides après nettoyage		Avantages : fonctionnement sans surveillance, manipulation simple, aucune précaution particulière en fin de cycle, installation facile et taille compacte, aucun déchet à manipuler ou à jeter en fin de procédure. Sporicidie obtenue en 45 minutes. Rejet des solutions à l'égout. 1 an de garantie de l'installation et 2 visites techniques de prévention. Inconvénients : coût des consommables, compatibilité des composants des endoscopes à long terme avec l'APA non connue. Tucker et al. ont testé la compatibilité du STERIS 20 après un certain nombre de cycles. Observation de taches de couleur « marron » ou « jaune », dues à l'effet oxydant de l'APA, sur la surface de l'endoscope et les composés organiques contaminants. Changement du filtre à 0,22µ à l'intérieur et du filtre à air tous les 6 mois. Essuyage si nécessaire de l'eau résiduelle au fond du bac
Recyclage des eaux d'arrosage en horticulture	Recyclage des eaux d'arrosage en horticulture sous serre pour économiser et recycler les fertilisants	Grande Bretagne Italie	Désinfection de cette eau avec des produits non toxiques, en particulier avec de l'APA

Domaine d'utilisation	Indications	Pays	Remarques
Industrie du papier	Amélioration de la qualité des effluents de papeterie	Europe Etats-Unis Canada	Formulations à base d'APA pour la désinfection et l'épuration des «eaux blanches» sortant des usines de pâte à papier.
Industrie agroalimentaire	Désinfection des usines d'embouteillage	Canada	
	Désinfection des pasteurisateurs		
	Désinfection des installations de transformation des aliments et des viandes		
	Désinfections des couveuses industrielles		
	Traitement des eaux usées		Neutralisation des odeurs et des gaz
	Désinfection des réservoirs, canalisations, équipements et surfaces pouvant entrer en contact avec des denrées alimentaires	Canada Allemagne	
Désinfection du matériel de traite et de l'industrie laitière ; désinfection préventive et curative des étables, de leurs installations, de leurs équipements et de leurs effluents	Allemagne		

Bibliographie

- Dauphin A, Mazin C. Les antiseptiques et les désinfectants. Pharmascopie. Soins et thérapies. Paris, Arnette, Paris 1994 ; 46-47.
- http://www.solvay.com/env96pdf/fr_30_33.pdf
- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments. Saisine n°2000-SA-0010 : avis relatif à la demande d'autorisation provisoire d'emploi de l'acide peracétique comme auxiliaire technologique dans l'industrie sucrière dans un essai à l'échelle industrielle.2001.
- INRS. Fiche toxicologique n°239. Acide peracétique. 2001. en ligne <http://www.inrs.fr/>
- <http://enviro-tech.net/PeraceticAcid.ivnu>
- Widmer AF, Francioli P, Cavin F. Stérilisation au plasma : mise à jour. Swiss-NOSO 2000 ; 7 : 25-27.
- http://www.cefh-ceps.com/sterilisation/bd_ste/ste25.htm
- http://www.constant.ca/html/body_activity_cooling_towers_fr.html
- http://www.constant.ca/html/body_activity_dairy_plants_fr.html

2. Endoscopie : Sociétés savantes, Groupes d'experts et Organismes divers

Parallèlement au développement de la technique endoscopique, des études ont mis en évidence des iatrogénies infectieuses. De nombreuses publications en particulier dans le domaine de l'endoscopie digestive ont révélé le risque infectieux (SPACH, 1993), (American Society for Gastrointestinal Endoscopy, 2001), (MARTINY, 2001). Des groupes de travail de réflexion sur la sécurité et l'hygiène de la désinfection des endoscopes souples se sont constitués dans plusieurs pays.

2.1 En France

La directive européenne 94/42/CEE fixe les exigences relatives à la conception et à la construction des dispositifs médicaux dans le décret 95-292. Dans le cas des dispositifs médicaux à usage multiple, il est

souligné l'importance des exigences à appliquer aux procédures de nettoyage, à la désinfection et au nombre possible de réutilisations. Mais les normes comportent des lacunes dès qu'il s'agit de les appliquer aux endoscopes :

- certaines souches microbiennes ne peuvent plus être aujourd'hui négligées : c'est le cas des mycobactéries devenues très résistantes et dont la sensibilité aux désinfectants est difficile à évaluer (normes européennes sur les mycobactéries en cours)
- les phénomènes de corrosion sont écartés par les normes (RAIKOVIC, 1999)
- les phases de validation des procédés automatiques : des méthodologies doivent être mises en place dans le but d'évaluer leur efficacité microbiologique sur les germes mais également la capacité de l'automate à "s'auto-désinfecter".

Ainsi, des sociétés savantes et des groupes d'experts participent activement à la publication de circulaires, de recommandations et de guides de bonnes pratiques de désinfection des DM.

Il s'agit notamment de :

- **l'AFSSAPS** : elle a entrepris un contrôle du marché des produits désinfectants à base d'acide peracétique pour le traitement du matériel thermosensible. Ces conclusions sont données dans le rapport de contrôle du marché des désinfectants à base d'acide peracétique pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles. L'agence réalise actuellement une étude de marchés, qui devrait permettre aux pouvoirs publics de connaître le parc des machines installées et leurs conformités vis-à-vis des dernières recommandations (notamment la circulaire n°138 du 14 mars 2001). Face aux déclarations d'incidents, elle émet également des alertes de sécurité sanitaire sous forme de « Recommandations d'utilisation » (exemple : Risque de non désinfection de matériel endoscopique traité par les laveurs désinfecteurs pour endoscopes. Recommandations d'utilisation, 19 avril 2001).
- **le CTIN** : il a entrepris la révision du guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux et travaille sur les recommandations de mise en œuvre de la traçabilité dans la pratique quotidienne de l'endoscopie. (Diffusion prévue en 2004).
- **le GPEM** : il a élaboré un guide d'achat et de maintenance des laveurs désinfecteurs des endoscopes pour les marchés publics et qui intègre les textes les plus récents et le projet de norme Pr EN 15 883 (Bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux- Guide pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes ; novembre 2003).
- **la SFED** : elle a conduit d'octobre à décembre 2002 une enquête sur la compatibilité acide peracétique – endoscopes (1 fiche recto de recueil par endoscope – Annexe 11). Les résultats portant sur le retour de 145 fiches sont consultables sur son site Internet (http://www.sfed.org/pdf/Compatib_APA-endoscopes_v2.pdf).
- **la CEN** : le groupe de travail CEN/TC 102/WG 8 a pour mission de définir les exigences et les essais des laveurs-désinfecteurs utilisés pour le lavage et la désinfection d'objets réutilisables, contaminés par des produits humains ou animaux, dans les établissements médicaux, dentaires, pharmaceutiques ou vétérinaires par la rédaction de normes horizontales et de normes verticales. Il élabore un document vertical sur les laveurs-désinfecteurs qui permettra d'aider les constructeurs dans leur démarche de certification : laveurs-désinfecteurs des instruments chirurgicaux, des endoscopes, des containers de déchets humains,... Il travaille également sur la détermination des concentrations efficaces des produits désinfectants.
- **le GERMANDE** : cet organisme prestataire de service réalise des tests *in situ* et évalue l'efficacité antimicrobienne des procédés manuels et automatisés de lavage et de désinfection des endoscopes.

2.2 Aux Etats-Unis

Un groupe de travail édite et diffuse les bonnes pratiques de désinfection ; il regroupe :

- **la FDA** qui modère les exigences des fabricants,
- **le CDC** et les organismes professionnels comme l'APIC qui élaborent des guides.

En 1992, les produits « chimiques germicides » ont été classés en 2 catégories : les "désinfectants-stérilisants" ("*disinfectants-sterilants*") pour les DM critiques et les "désinfectants" ("*disinfectants*") pour les

DM semi-critiques. Puis un projet d'étude et de recherche sur les produits chimiques « germicides » a débuté en juin 1993, par l'EPA (*Environmental Protection Agency*) en collaboration avec la FDA.

L'EPA a mené sa recherche sur les désinfectants des DM non critiques. Quant à la FDA, elle gère les produits "désinfectants-stérilisants" des DM critiques (DM définis par le CDC).

Il est à noter que les appellations américaines ne correspondent pas aux terminologies françaises. Les niveaux d'exigence entre les désinfectants de haut niveau et les « *disinfectants-sterilants* » sont différents. En effet, les produits contenant l'APA ont été définis par la FDA comme matériel médical, et plus précisément comme « *désinfectant de haut niveau lorsqu'ils tuaient tous les micro-organismes, à l'exception des spores bactériennes, après un temps de contact minimal de 30 minutes* » (RUTALA et al, 1995 et 1999). La FDA recommandait pour le test de suspension un inoculum initial de 10^5 UFC/ml.

Bibliographie

- American Society For Gastrointestinal Endoscopy. Technology status evaluation report. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest endosc*, 2001; 54 : 824-828.
- Alvarado CJ, Reichelderfer M 1997, 1998 and 1999 APIC Guidelines Committees. APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. 18 p. en ligne <http://www.apic.org/pdf/gdendosc.pdf>
- Fleurette J., Freney J., Reverdy M-E. Antisepsie et Désinfection. Editions ESKA, Paris, 1995, 640 p.
- Groupe Permanent d'Etude des Marches Soins et Laboratoires (GPEM/SL). Laveurs désinfecteurs pour endoscopes- Achat- Maintenance-Fourniture des consommables associés- Guide et documents type, 2002, p.60. en ligne : <http://www.minefi.gouv.fr/daj/guide/gpem/laveurs/laveurs.pdf>
- Martiny H, Floss H. Residuals on medical devices following reprocessing. *J Hosp Infect*, 2001, 48 : S88-S92.
- Rutala W.A., Weber D.J. FDA Labeling Requirements for Disinfection of Endoscopes : A counterpoint. *infect. Control. Hosp. Epidemiol.* 1995 , 16, 231-235.
- Rutala W.A., Weber D.J. Disinfection of endoscopes : review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. *Infect. Control. Hosp. Epidemiol.* 1999 , 20 (1), 69-76.
- Spach D, Silverstein F, Stamm W. Transmission on infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern Med*, 1993, 118 : 117-128.

3. L'acide peracétique modes d'utilisation

3.1. Le désinfectant : généralités et normes

Les outils de choix des désinfectants sont les dossiers techniques délivrés par les fabricants. Ils doivent être examinés par l'ensemble de l'équipe multidisciplinaire ayant en charge les questions d'hygiène ainsi que les divers partenaires concernés.

Ils doivent répondre à un cahier des charges précis dans lequel figurent les exigences en fonction de l'utilisation des produits et les niveaux d'efficacité souhaités (ex : liste positive des désinfectants de la SFHH). Enfin, ils doivent être validés par le CLIN.

L'analyse type d'un produit et les normes AFNOR applicables aux désinfectants sont présentés dans les Annexes 5 et 6.

3.2. Compatibilités et incompatibilités

Selon la circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 Mars 2001, l'APA est défini comme un désinfectant appartenant au groupe II : produits et procédés d'efficacité partielle (ex : acide peracétique, autoclavage à 121°C pendant 30 minutes, dérivés chlorés, soude, iodophores...). Cette nouvelle classification engage les établissements de soins à remplacer progressivement le glutaraldéhyde par l'acide peracétique.

L'APA est utilisé dans le domaine médical comme désinfectant (dispositif médical du groupe IIa). Depuis la publication de la circulaire n° 138, ce produit se trouve propulsé sur le devant de la scène des désinfectants pour dispositifs médicaux thermosensibles. Sa propriété de ne pas fixer les protéines contrairement au glutaraldéhyde le rend plus intéressant dans la gestion du risque « prion ».

L'utilisation de ce produit au quotidien suscite de nombreuses questions notamment en terme de compatibilité avec les principaux matériaux des dispositifs médicaux thermosensibles.

3.3. Produits disponibles sur le marché

Actuellement huit produits à base d'APA sont commercialisés en France. Chacun d'eux possède ses caractéristiques propres notamment en ce qui concerne la voie de synthèse de l'APA, la composition (présence ou non de stabilisants, d'agents anti-corrosion...) et la teneur en APA. Toutes ces différences vont conditionner leur profil d'utilisation.

Au cours de l'étude des fiches produits, plusieurs points doivent être examinés avec attention : l'indication, le spectre d'activité (conformité par rapport aux normes AFNOR et EN) et la compatibilité avec les matériaux (Annexes 7 et 8).

3.4. Compatibilité avec les principaux matériaux des dispositifs médicaux

Les données de la littérature concernant les réactions de l'APA vis-à-vis des matériaux composant les dispositifs médicaux sont restreintes. Ce manque d'information est dû à l'arrivée récente de ce produit dans le domaine médical. Certes des données venant de l'industrie du papier, de l'industrie textile et de l'agroalimentaire existent mais ces informations ne sont pas transposables au secteur hospitalier puisque les concentrations en APA ne sont pas du même ordre. Dans le milieu médical on utilise des concentrations très faibles allant de 800 à 10 000 ppm (0.08 % à 1 %) alors que dans les milieux industriels les concentrations utilisées sont de 10 000 à 100 000 ppm (soit 1 à 10 %).

Toutefois des expériences sont en cours et déjà quelques grandes lignes peuvent être tracées (1).

a) Les incompatibilités :

→ Effet corrosif sur les métaux :

- Fer
- Cuivre (*)
- Laiton (Cu/Zn)
- Titane.

L'APA est certes corrosif vis-à-vis de ces métaux mais de plus il perd de son efficacité puisqu'il réagit avec les ions métalliques et se transforme en acide acétique.

(*) : Seule la spécialité Nu-Cidex[®] est compatible avec le cuivre (cf tableaux de synthèse des produits en Annexes 7 et 8).

→ Dénaturation, polymérisation :

- Polyamide
- Néoprène, nitrile.

Dans ce cas, l'APA conserve son efficacité, aucune réaction de dégradation n'est engagée et son pouvoir réticulant est une activité recherchée dans le domaine de l'industrie plastique.

Remarque : les incompatibilités décrites ci-dessus sont à nuancer en fonction des formulations de solutions d'APA commercialisées (cf. annexe 8 des tableaux Produits commercialisés à base d'APA). Cette grande hétérogénéité de compatibilité avec les plastiques et polymères entre les différentes spécialités à base d'APA contraint l'utilisateur à travailler avec une spécialité définie.

b) Les compatibilités :

Là encore, la liste des produits ne réagissant pas avec l'APA doit être considérée avec beaucoup de prudence. Chaque fournisseur de produit à base d'APA a testé son produit sur une gamme déterminée de matériaux. L'analyse de chaque produit à base d'APA permettra de travailler de manière plus sûre.

→ Avec les matériaux :

- Acier Inox brossé, brillant
- Viton
- Téflon
- Polychlorure de vinyle, polypropylène, polyéthylène haute densité, polyméthylpentène, polyméthyl méthacrylate

-Silicone.

→ Avec les dispositifs médicaux (1) :

- Les verres 3 miroirs (*)
- Les cônes de tonomètre
- Des lentilles d'essai
- Les endoscopes digestifs (2, 3, 4)
- Les nasofibrosopes
- Les bronchosopes
- Divers matériels en ORL (sinusopes)
- Les transplants osseux (5).

(*) : Certes la compatibilité a été démontrée mais la fréquence de renouvellement des verres trois miroirs est augmentée (1).

Remarque : Les compatibilités ont été définies pour des spécialités d'APA données et selon des schémas de désinfection précis c'est-à-dire nombre de cycle de lavage et durée des temps de contact fixés par les fournisseurs de produits.

c) Les incertitudes actuelles :

Les énumérations ci-dessus doivent être considérées avec prudence.

D'une part, chaque matériau composant les dispositifs médicaux a été testé avec des formulations de désinfectant à base d'APA différentes et selon des schémas de désinfection variables (nombre de cycles de désinfection et temps de contact variables). C'est pour cela qu'après analyse des fiches techniques des produits, des différences entre les compatibilités et incompatibilités sont mises en évidence pour quelques dispositifs médicaux. Il est donc préférable de travailler avec une seule spécialité afin de maîtriser au mieux les compatibilités et incompatibilités. De même qu'il semblerait nécessaire de demander aux laboratoires fournisseurs de spécialités à base d'APA, ainsi qu'aux fabricants des principaux dispositifs médicaux concernés, des garanties concernant la conservation de l'intégrité de tel ou tel dispositif médical désinfecté par une spécialité à base d'APA donnée.

D'autre part, d'autres incertitudes persistent. Quelle est la réaction à l'APA d'un dispositif médical anciennement désinfecté par le glutaraldéhyde ? De même, dans un futur proche, un autre problème se posera : comment devons-nous gérer le passage d'une spécialité à base d'APA à une autre spécialité à base d'APA lors d'un changement de marché ?

En définitive, l'utilisation de l'APA étant relativement récente dans le domaine médical et ses propriétés étant dépendantes de sa formulation, il est difficile d'être certain de la bonne compatibilité ou de l'incompatibilité de l'APA avec les dispositifs médicaux thermosensibles.

L'AFSSAPS a donc incité les fabricants de désinfectants et d'endoscopes, avec le concours du Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM), à collaborer à la mise en œuvre d'études appropriées et à l'évaluation des conséquences du passage à des formulations à base d'APA en matière de maintenance. Une étude de coût, après désinfection des pièces sensibles, a été réalisée par les fabricants d'endoscopes (cf. site internet <http://www.snitem.fr>).

De plus la littérature et les dossiers techniques proposés par les fournisseurs des produits distribués sur le marché à ce jour restent encore peu renseignés. L'AFSSAPS, dans le cadre de l'accompagnement de la circulaire du 14 mars 2001, conduit une évaluation des produits à base d'APA pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles et des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes. L'évaluation est consultable sur le site Internet de l'AFSSAPS (www.afssaps.sante.fr Rôles et missions – Groupes de travail – Evaluation des dispositifs médicaux vis-à-vis du risque de transmission des ATNC).

L'évaluation adressée aux fournisseurs repose sur l'identification d'items relatifs à l'efficacité, la stabilité, la tolérance et la compatibilité actuellement de 6 produits*. Les analyses de ces données par un groupe d'experts de l'AFSSAPS ont déjà abouti aux premières conclusions pour validation au cours de l'année 2004. Ces conclusions ont fait l'objet de communication, imposable aux fournisseurs. En cas d'absence de respect des exigences minimales, les fournisseurs ont pu se voir imposer une restriction de l'utilisation des produits jusqu'à leur retrait du marché (2 produits concernés : Hydraseptic et Peralkan).

Le contrôle du marché se poursuit pour trois autres produits plus récents : Anioxy-Twin® (Laboratoires Anios), Endocide® (Laboratoire Prodene Klint) et Sekusept Aktiv® (Laboratoire Paragerm /Ecolab).

**Anioxyde1000® (Laboratoires Anios), Bioxal M® (Seppic), Dynacide PA® (Laboratoire Rivadis), Hydraseptic® (Laboratoire Hydrex), NU Cidex® (Johnson & Johnson Medical) et Peralkan® (Alkapharm).*

Les trois C.CLIN Sud-Ouest, Sud-Est et Ouest ont coordonné successivement, de novembre 2002 à juin 2003, une enquête « rapide » sur l'utilisation de l'APA en endoscopie (synthèse des résultats des 3 C.CLINs cf. Annexe 10). L'objectif était de disposer d'un état des lieux de l'utilisation de ces produits, d'identifier les difficultés rencontrées depuis leur introduction et de rappeler des pistes d'amélioration des pratiques. La méthodologie retenue par les 3 C.CLINs a été l'envoi d'un document (questionnaire ou tableau) aux présidents de CLIN des établissements.

L'analyse du Sud-Ouest a porté sur 128 établissements de l'inter-région. Parmi les 55 établissements utilisateurs d'APA, 18 (un tiers) signalaient la survenue d'incidents sur le matériel désinfecté, soit 39 incidents au total (altération des joints et colles, perte d'étanchéité, détérioration de la gaine, du canal opérateur, du béquillage) (6). Les difficultés signalées par les utilisateurs dans l'enquête du Sud-Ouest portaient sur le coût de l'APA ainsi que la crainte de détérioration du matériel, l'attente de l'adaptation des laveurs-désinfecteurs et l'absence de compatibilité de certains appareils avec l'APA (sonde d'endoscopie transoesophagienne,...). Certains des incidents signalés étaient connus des fabricants : action sur les colles, joints, vernis. D'autres n'avaient été que peu documentés (perforations, fissures, fuites) rendant difficile l'évaluation du rôle propre de l'APA dans ces altérations.

L'enquête du Sud-Est a porté sur 131 établissements (7). Dans ces établissements, 61 % du matériel endoscopique était traité avec des produits à base d'APA. Des incidents d'altération des endoscopes ont concerné 25,1 % (223/888) du matériel désinfecté avec des produits à base d'APA (incidents liés à l'étanchéité, à l'altération des surfaces, altérations des gaines, des tubes plissés, des joints et des colles).

Dans l'inter région Ouest 120 établissements ont répondu à l'enquête (8). 81 % des établissements participants utilisaient l'APA. Les mêmes raisons étaient évoquées sur la non introduction de l'APA. Dans l'inter-région Ouest, 29 % des 72 établissements utilisateurs ont relevé des dégradations au niveau des endoscopes concernant essentiellement l'étanchéité des endoscopes, ainsi que des altérations de la gaine externe.

Dans ces trois enquêtes, les incidents ont été rapportés sur des endoscopes « anciens », d'âge moyen respectivement pour le Sud-Ouest, le Sud-Est et l'Ouest 3,5 ans, 3,1 ans, et 4,9 ans. Néanmoins, dans ces trois enquêtes, des incidents étaient aussi rapportés sur du matériel « neuf », en usage depuis moins de 6 mois. Le délai moyen d'apparition des incidents après l'introduction de l'APA a été évalué pour le Sud-Ouest, Sud-est et l'Ouest à respectivement : 9,2 mois, 9 mois, et 8 mois. Dans l'enquête Sud-Est, les incidents listés par les équipes ont été évalués en lien certain avec l'utilisation de l'APA dans 19 % des cas et en lien probable dans 53 %. L'avis favorable du fabricant sur l'utilisation de l'APA avait pu être obtenu dans 64 % des cas pour le Sud-Est, et respectivement 43 % et 100 % pour le Sud-Ouest et l'Ouest. Un respect de la maintenance est annoncé par 85,3 % des établissements des inters-régions Sud-Ouest, Sud-Est 92,7 %, et Ouest 71,4 %.

Parallèlement, la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED) a évalué les dommages rencontrés sur les endoscopes digestifs désinfectés à l'APA (1 fiche recto de recueil par endoscope – cf Annexe 11) (4). D'après leurs conclusions, sur 91 incidents signalés, un incident sur cinq serait imputable à l'APA de façon certaine et deux sur cinq de façon probable, sans que l'on puisse déterminer si seul l'APA est en cause ou s'il faut mettre en cause une mauvaise association entre détergent et désinfectant. Certaines altérations (bouchage des canaux) sont probablement plus dues à l'effet détersif de l'APA sur des souillures préalablement déposées, qu'au produit lui-même. Selon la SFED, il est nécessaire de renforcer la communication des fabricants d'endoscopes et d'APA sur la compatibilité réelle des différents types d'endoscopes avec les différentes formulations d'APA. Le suivi et la traçabilité des opérations de maintenance méritent d'être analysés et contribueraient à faciliter l'analyse des incidents constatés. La SFED recommande à l'issue de cette enquête d'employer un couple détergent-désinfectant validé par des études de compatibilités, de ne pas effectuer d'alternance du glutaraldéhyde et de l'APA, de procéder à une révision du parc d'endoscope avant passage à l'APA, de ne pas utiliser de détergent alcalin avec l'APA (prévention de la réaction de l'APA avec des résidus de détergents alcalins). « Il est donc étonnant » de retrouver ces détergents alcalins dans 78 % des fiches renseignées de la SFED et pour 53% des établissements participant à l'enquête C.CLIN de l'inter-région du Sud-Est. Toute autre association de produit sera utilisée en prenant un certain nombre de précautions : test d'étanchéité systématique, rinçage soigneux entre le nettoyage et la désinfection, un rinçage abondant après la désinfection et validée par les mesures des quantités résiduelles de produit, maîtrise de la qualité de l'eau et des conditions d'utilisation, formation du personnel et maintenance poussée des endoscopes (« à la mesure de la complexité de ces appareils »).

En résumé :

- Peu de recul sur l'utilisation de l'APA dans le domaine médical.
- Chacun des produits commercialisés à base d'APA est différent.
- Nécessité de maîtriser les caractéristiques de la spécialité utilisée.
- S'entourer de garanties auprès des fournisseurs d'APA et des fabricants de dispositifs médicaux thermosensibles.
- Il est recommandé pour les parcs d'endoscopes antérieurement désinfectés par du glutaraldéhyde :
 - une maintenance préalable des dispositifs médicaux concernés (révision du matériel, changement de certaines pièces)
- Bonnes pratiques de désinfection pouvant atténuer les effets indésirables des désinfectants à base d'APA :
 - réalisation d'un test systématique d'étanchéité
 - réalisation d'un rinçage intermédiaire abondant prévenant des interférences avec les détergents
 - respect impératif du temps de contact préconisé par le fabricant
 - réalisation d'un rinçage terminal abondant pour éliminer les traces de désinfectants résiduels sur le matériel.

Bibliographie

1. Rat P., Bruneau de la Salle S., Nourry H., Warnet J-M. Acide peracétique : Nouvelle stratégie dans la gestion du risque prion ? Infections nosocomiales - Hygiène hospitalière. Tours 2001 : 134.
2. Bailly A. et coll. L'acide peracétique : étude de son efficacité pour la désinfection des endoscopes digestifs. Techniques Hospitalières- Mai 2002- N°666.
3. Ducel G., Henry A.. La prévention du risque infectieux en endoscopie, le prix à payer. Le Journal de Coelioscopie, 1996, 20 :60-66.
4. <http://www.sfed.org>
5. Pruss A., Baumann B, Seibold M, Kao M, Tintelnot K, Von Versen R, Radtke H, Dorner T, Pauli G, Godel UB. Validation of sterilization procedure of allogenic avital bone transplants using peracetic acid- ethanol. Biologicals 2001 ;29(2) :59-66.
6. Dumartin C, Gautier C, Parneix P, Gilleron M, Reyreaud E, Labadie J-C. Etat des lieux de l'utilisation de l'acide peracétique pour la désinfection des endoscopes dans les établissements de santé de l'inter-région Sud-Ouest. HygieneS 2004 ;XII(1) :47-52.
7. http://cclin-sudest.univ-lyon1.fr/journees/AAC_CR/AAC03/CR_AAC_03.htm
8. <http://cclinouest.com/PDF/news30.pdf>
9. Décisions du 16 octobre 2001 portant création à l'AFSSAPS d'un groupe de travail sur les dispositifs médicaux réutilisables, les dispositifs de désinfection et de stérilisation » et « Nomination à l'AFSSAPS au groupe de travail sur les dispositifs médicaux réutilisables, les dispositifs de désinfection et de stérilisation“

4. Les machines à laver et désinfecter les endoscopes

Les laveurs-désinfecteurs sont des dispositifs médicaux (DM) appartenant à la classe II a. Les conditions d'apposition du marquage CE et les exigences auxquelles ils doivent répondre sont précisées dans la directive 93/42/CEE du 1^{er} juin 1993. Elle est entrée en vigueur le 01/01/95 avec une période transitoire qui s'étendait jusqu'au 13/08/98 pendant laquelle les appareils médicaux devaient répondre aux directives concernant la compatibilité électromagnétique et la sécurité électrique.

Plusieurs documents actuellement disponibles traitent des lave-endoscopes. Il nous a donc semblé plus intéressant, plutôt que d'en reprendre plus ou moins fidèlement les propos, de vous en fournir ici les références.

4.1 Réglementation relative aux lave-endoscopes.

Le laveur-désinfecteur devra être prochainement évalué selon la norme Pr EN ISO 15883 dont le projet est largement avancé (non parue à ce jour) . Elle décrit les caractéristiques de ces machines :

- Pr EN 15 883-1 (2001) Laveur-désinfecteur : Partie 1. Exigences générales. Définitions et tests.
Ce chapitre est composé de 2 parties :
 - . exigences générales pour les fabricants : caractéristiques techniques, tests d'usine
 - . exigences générales pour les acheteurs / utilisateurs : renseignements nécessaires à l'installation, la maintenance, aux tests de routine et de revalidation
- Pr EN 15 883-4 (2001) Laveur-désinfecteur : Partie 4. Exigences et tests pour laveurs-désinfecteurs pour instruments réutilisables thermosensibles incluant les endoscopes. Ce chapitre est composé de 3 parties :
 - . caractéristiques techniques
 - . description des tests
 - . références.

Le choix est complexe : certaines machines ne proposent **qu'une désinfection à l'APA**, d'autres un couplage : nettoyage par un détergent **puis désinfection par l'APA**.

La lacune dans ce domaine en normes et validations officielles a entraîné le développement par les fabricants de concepts qui leur étaient propres. Chacun a volontairement fait valider sa machine. Les protocoles de validation ont donc été nombreux. Ainsi toute comparaison entre les appareils et tout contrôle précis ont été rendus difficiles pour l'acquéreur.

Par conséquent, diverses machines sont commercialisées avec des durées des cycles (nettoyage, rinçage, désinfection, rinçage final) pouvant être très variables (FEUTRY, 1995).

L'annexe à la lettre circulaire 98-7262 du 15 juillet 1998 présente les recommandations relatives à l'acquisition et à l'utilisation des machines à laver et désinfecter les endoscopes.

En novembre 2003, un groupe de travail coordonné par le Comité Technique National des Infections Nosocomiales a publié un « Guide pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes ». Ces recommandations, dont l'objectif est de prévenir les incidents et d'améliorer la sécurité d'utilisation des endoscopes, complètent les dispositions de la lettre circulaire 98-7262 du 15 juillet 1998 relative à la sécurité sanitaire des dispositifs médicaux.

Enfin, un guide à l'attention de l'acheteur public, publié par le Groupement Permanent d'Etude des Marchés d'équipement et de fournitures des centres de soins et laboratoires (GPRM/SL) concerne plus particulièrement l'achat des prestations de maintenance et/ou de contrôles qualité pour les laveurs-désinfecteurs. Il apporte pour les acheteurs les éléments indispensables à l'élaboration des critères de choix des LDE. Il rappelle également toute l'importance qui doit être donnée à l'analyse de risque et à la définition du besoin.

4.2 Techniques d'évaluation des machines à laver et désinfecter les endoscopes

Le centre d'expérimentations **BIOTECH GERMANDE** réalise des tests *in situ* dans le but de tester l'efficacité des procédures manuelles et/ou automatisées de nettoyage et de désinfection des endoscopes. Ainsi, le GERMANDE évalue en conditions d'usage d'un couple de produits « nettoyant enzymatique » et « désinfectant à base d'APA ».

Les techniques d'évaluation sont validées. Il peut ainsi conseiller, donner des avis ou effectuer une prestation de contrôle pour un hôpital par exemple. Le statut de ce groupe ne relève pas d'un organisme officiel, il ne peut en aucun cas rédiger des normes.

Bibliographie

- Alfa J., Degagne P., Olson N . Worst case soiling levels for patient used flexible endoscopes before and after cleaning. Am J Infect Control 1999, 27 : 392-401.
- Alfa M., Olson N., Degagne P. A survey of reprocessing methods, residual viable bioburden, and soil levels in patient-ready endoscopic retrograde cholangiopancreatography duodenoscopes used in canadian centers. Infect Control Hosp Epidemiol 2002, 23(4) : 198-206.
- Anios. Dossier Technique SOLUSCOPE, 2002.
- Bradley C., Babb J., Ayliffe G. Evaluation of the Steris System 1 peracetic acid endoscope processor. J. Hosp. Infect., 1995, 29, 143-151.
- Chavoix F, Decher I, Trolese JF, et al. Bilan de 17 mois de surveillance microbiologique d'un laveur-désinfecteur d'endoscopes. HygièneS, 1999, 7 (4) : 387-394.

- Chu Ns., Mc Alister D., Antonoplos PA. Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning. *Gastrointest endosc*, 1998, 48 : 137-142.
- Conseil Supérieur d'Hygiène Publique De France. Comité Technique National Des Infections Nosocomiales. Projet de Guide technique. « L'eau dans les établissements de santé », 2002.
- Cronmiller J.R., Nelson Dk, Salman G., Jackson Dk, Dean Rs, Hsu Jj, Kim Ch. Antimicrobial efficacy of endoscopic disinfection procedures : a controlled, multifactorial investigation. *Gastrointest Endosc*. 1999, 50 (2) , 152-158.
- Diakite B., Salmon-Ceron D., Gaudric M., Vedel G., Vidal-Trecan G. Risque de contamination lié à une panne de désinfection d'un lave-endoscope. *Hygiènes*. 1999 (Hors série), 62-64.
- Dusseau Jy, Luu-Duc D, Foissaud V., Marchetti B., Marchetti B., Ducl G., Clavier B., Calop J. Evaluation de 7 laveurs-désinfecteurs d'endoscopes : activité bactéricide des désinfectants, efficacité antibactérienne des couples laveurs-désinfecteurs/produits. *Pathol. Biol*. 2001, 49, 23-32.
- Ethicon SAS. Dossier Technique ASP 5000, 2002.
- Feutry A. Le point sur les lave-endoscopes. *Thérapeutique et Pratique Hospitalières*. 1995, 36 (6), 13-15.
- Frenkian G., C. Perry. Les laveurs désinfecteurs automatisés d'endoscope. *Techniques hospitalières*. 1997, 619, 37-42.
- Fuselier Ha Jr, Mason C. Liquid sterilization versus high level disinfection in the urologic office. *Urology*. 1997, 50 (3), 337-340.
- Hanson J.M., Plusa S.M., Bennett M.K., Browell D.A., Cunliffe W.J. Glutaraldehyde as a possible cause of diarrhoea after sigmoidoscopy. *Br. J. Surg*. 1998, 85 (10), 1385-1387.
- Kressel Ab, Kidd F. Pseudo-outbreak of *Mycobacterium chelonae* and *Methylbacterium mesophilicum* caused by contamination of an automated endoscopy washer. *Infect Control Epidemiol*, 2001, 22 : 414-418.
- Lancer Industrie. Dossier Technique Fibro Cleaner APERLAN®, 2001.
- Luu Duc D., Shum Cheong Sing J., Soule H., Fauconnier J., Marchetti B., Mallaret M.R., Ducl G., Calop J. Validation d'une méthode de prélèvement des canaux d'un endoscope souple contaminé expérimentalement. *Pathol. Biol*. 1998, 46, 34-38.
- Luu Duc D., Chanzy B., Chevrot D., Pineau L., Foroni L., Manquat G. Risques liés au virus de l'hépatite C et matériel de soins. *Méd. Mal. Infect*. 2000, 30 (Suppl. 1), 53-57.
- Martin M.A., Reichelderfer M. APIC guidelines for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am. J. Infect. Control*. 1994, 22, 19-38.

MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA SECURITE SOCIALE

- Circulaire N°DHOS/E2/DGS/SD5C/2003/N°591 DU 17/12/2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins. *Bulletin Officiel* n°96/17, 227-234.
- Circulaire N°DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 DU 14 MARS 2001 relative aux précautions observées lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels. *Bulletin Officiel du Ministère de l'emploi et de la solidarité* n°2001/11, SP 4435.
- Circulaire n°96-277 du 19 avril 1996 relative à la surveillance de la MCJ. Circulaire n°976 922 du 18 Août 1997 ayant pour objet la sécurité d'utilisation des DM, relative aux aiguilles à sclérose œsophagienne qui doivent être utilisées à usage unique.
- Circulaire DGS/VS2 n° 97- 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. Circulaire DH/EM1 N° 98-7262 du 15/07/98 relative à la sécurité d'utilisation des DM et son annexe de recommandations relatives à l'acquisition et à l'utilisation des machines à laver et désinfecter les endoscopes.
- Circulaire DGS n°98/771 du 31/12/98 relative à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'entretien des réseaux d'eau dans les établissements de santé et aux moyens de prévention du risque lié aux légionelloses dans les installations à risque et dans celles des bâtiments recevant du public. Décret n°2001-1220 du 20 décembre 2001 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine, à l'exception des eaux minérales naturelles. *Journal Officiel* du 22 décembre 2001, p 20381.
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux exigences essentielles fixées par la directive européenne 93/42/CEE pour l'obtention du marquage CE attestant de la conformité des DM et leurs accessoires.
- Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les DM (articles R-665-48 à R-665-64 du code de la santé publique).
- Décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le chapitre 1er du titre 1er du livre VII du code de la Santé Publique (JO du 11 décembre 1999).
- Loi n° 98-535 du 1er juin 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (JO du 2 juillet 1998).

- Circulaire DGS/SA, DGS/PH2-DH/EM1 n°51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux à usage unique dans les établissements de santé publiques et privés.
- Circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EO1/97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
- Circulaire n°976922 du 18 Août 1997 relative aux aiguilles à sclérose œsophagienne qui doivent être utilisées à usage unique.
- Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée. JO du 25 avril 1996.
- Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, DGS/DHOS, CTIN. Bonnes Pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Guide pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes. Novembre 2003, 37 pages. En ligne : <http://www.sante.gouv.fr/html/pointsur/nosoco/nosoco3-1-2.html>

MINISTERE DU TRAVAIL ET DES AFFAIRES SOCIALES.

- Circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face au risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.
- Circulaire DGS/DH n°236 du 2 Avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE.

- Lettre Circulaire DH/EM 1 n° 98-7262 du 15 juillet 1998 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux. Recommandations relatives à l'acquisition et à l'utilisation de machines à laver et désinfecter les endoscopes. Bulletin Officiel n°1998/32 : 125-129.
- Muscarella LF. Soaking endoscopes in 2% glutaraldehyde for 20 minutes : a risk management perspective. Am. J. Infect. Control. 1998, 26 (2), 153-155.
- OLYMPUS. Dossier Technique ETD 2 PLUS®, 2002.
- PHAGOGENE. Dossier Technique DSD 91 ASEPTOSCOPE 200 AS+®, 2002.
- Raikovic M. Désinfection des dispositifs médicaux : Evaluation des produits des produits et des procédures. Décision Santé. 1999, 153 (46) : 26-28.
- Rutala Wa, Weber Dj. FDA Labeling requirements for Disinfection of endoscopes : a Counterpoint. Infect Control Hosp Epidemiol, 1995, 4 : 231-235.
- Société Française D'hygiène Hospitalière. Recommandations pour la désinfection des endoscopes. Hygiènes. 1995, 1 (9), 3-5.
- STERIS Corporation. Dossier Technique Steris system 1, 2002.
- Systchenko R, Marchetti B, Canard Jm, Palazzo L, Ponchon T, Rey Jf, Sautereau D. Recommandations pratiques pour la mise en place de procédures de nettoyage et de désinfection en endoscopie digestive. Gastroenterol Clin Biol 2000, 24 : 520-529.
- Urayama S., Kozarek R.A, Sumida. S., Raltz S., Merriam M., Pethigal P. Mycobacteria and glutaraldehyde : is high level disinfection of endoscopes possible? Gastrointest. Endosc. 1996, 43 (5), 451-456.

MINISTERE DE L'ECONOMIE DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE.

- Guide et documents types : Laveurs désinfecteurs pour endoscopes. Achat, maintenance, fourniture des consommables associés. GPEM/SL. <http://www.minefi.gouv.fr/daj/guide/gpem/laveurs/laveurs.htm>
- Guide et documents types : Dispositifs médicaux, Maintenance, Contrôle qualité. GPEM/SL. Avril 2002. http://www.minefi.gouv.fr/daj/guide/gpem/dispositifs_medicaux/dispositifs_medicaux.htm

V – CONSIDERATIONS ECONOMIQUES

Le surcoût engendré par la désinfection des dispositifs médicaux dû au passage du glutaraldéhyde aux solutions à base d'acide peracétique reste encore peu aisé à évaluer en raison de l'introduction récente de ces produits en établissement de soins.

Il a été proposé aux fournisseurs de ce type de désinfectants, par courrier datant d'octobre 2002, de réaliser une évaluation des coûts, ce de manière globale, par endoscope, pour une utilisation d'un volume de 15 litres de solution d'acide peracétique.

L'évaluation des coûts présentés dans le tableau ci-dessous prend en compte la durée de stabilité des bains des produits annoncée dans les fiches techniques des fabricants référencés (Anioxyde 1000® : 7 jours – Dynacide PA® : 4 heures – Hydraseptic Concentré®, Nu-Cidex-ASP1 et Anioxy-Twin®, Sekusept Aktiv® : 24 heures).

Les réponses obtenues sont reportées dans le tableau suivant :

Produits	Prix moyen (Euros)	Coût global (Euros)	Coût de la désinfection d'un endoscope (Euros)
Anioxyde 1000®	3.80/L	57.00	1.14 (50 endoscopies)
Anioxy-Twin®	3.10/L	4.5	4.65 (10 endoscopies)
Bioxal M®	2.85/L	4.75	0.86 (50 endoscopies)
Dynacide PA®	0.30/L	4.50	0.45 (10 endoscopies)
Endocide®	3.50/L	52.50	1.05 (50 endoscopies)
Hydraseptic Concentré®	3.80/L	57.00	1.90 (30 endoscopies)
Nu-Cidex-ASP1®	6.38/L	95.70	4.79 (20 endoscopies)
Sekusept Aktiv®	1.03/L	15.45	0.77 (20 Endoscopies)

ANNEXES

Elimination des déchets

- 1 : Référentiels ANAES relatifs à la gestion des effluents en établissement de santé
- 2 : Schéma global du réseau d'eau et schéma des eaux usées
- 3 : Etiquetage de l'acide peracétique
- 4 : Modèle de tableau récapitulatif pour état des lieux des produits utilisés : quels sont les rejets et qui les produit ?

Désinfection : les normes

- 5 : Normes AFNOR et EN applicables aux antiseptiques et désinfectants miscibles à l'eau
- 6 : Analyse type d'un produit actif

Produits

- 7 : Mémento pratique
- 8 : Tableaux de synthèse des produits commercialisés à base d'acide peracétique

Lave-endoscopes

- 9 : Tableaux I, II, III, IV de lave-endoscopes compatibles avec l'APA
- 10 : Comparaison des résultats entre l'enquête des 3 C.CLINs Sud-Ouest, Sud-Est et Ouest
- 11 : Fiche de recueil de données concernant l'endommagement d'endoscopes par la désinfection à l'acide peracétique de la Société Française d'Endoscopie Digestive

Référentiels ANAES relatifs à la gestion des effluents en établissement de santé

En se rapportant au manuel d'accréditation de février 1999 de l'ANAES, les référentiels, références et critères concernés par thème sont les suivants :

Déchets liquides et eaux usées

- Gestion des fonctions logistiques (GFL)

GFL.7.a. Chaque catégorie de déchets est traitée de façon adaptée

Formation

- Gestion des fonctions logistiques (GFL) – Gestion des ressources humaines (GRH) – Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux (SPI) - Gestion de la qualité et prévention des risques (QPR).

GFL.7. b. – GRH.6. b. – SPI. 7. A.- b.- c. – d. - QPR.4. b. – 7. b.

Le personnel est formé à la réglementation, aux filières d'élimination retenues et aux risques.

Le personnel est formé aux procédures en cas d'incident et d'accident de travail liés aux déchets.

Il existe une formation continue des agents, des élèves et une formation lors d'accueil de nouveaux agents.

Le signalement des événements indésirables est en place.

Le personnel reçoit une formation d'adaptation au poste pour la prévention du risque d'infection et pour les procédures de maîtrise du risque infectieux lié à l'environnement.

Prévention et suivi des coûts de gestion

- Management et gestion au service du patient (MEA)

MEA.8.a. – b. - - GFL. 1.a.

Le responsable du secteur d'activité connaît les coûts de fonctionnement de son secteur d'activité et sa situation par rapport aux ressources allouées ainsi que les compétences de son personnel et les utilise pour une gestion prévisionnelle

Les besoins sont évalués sur le plan qualitatif et quantitatif.

Procédures, protocoles

- QPR

QPR.3.c. Les secteurs d'activités élaborent des protocoles.

Evaluation et suivi des procédures

- GFL – QPR

GFL.7.a. – c. – QPR.3.d.

L'élimination des déchets est traitée de façon adaptée.

L'élimination des déchets est évaluée à périodicité définie.

Les secteurs d'activité évaluent l'utilisation de ces protocoles.

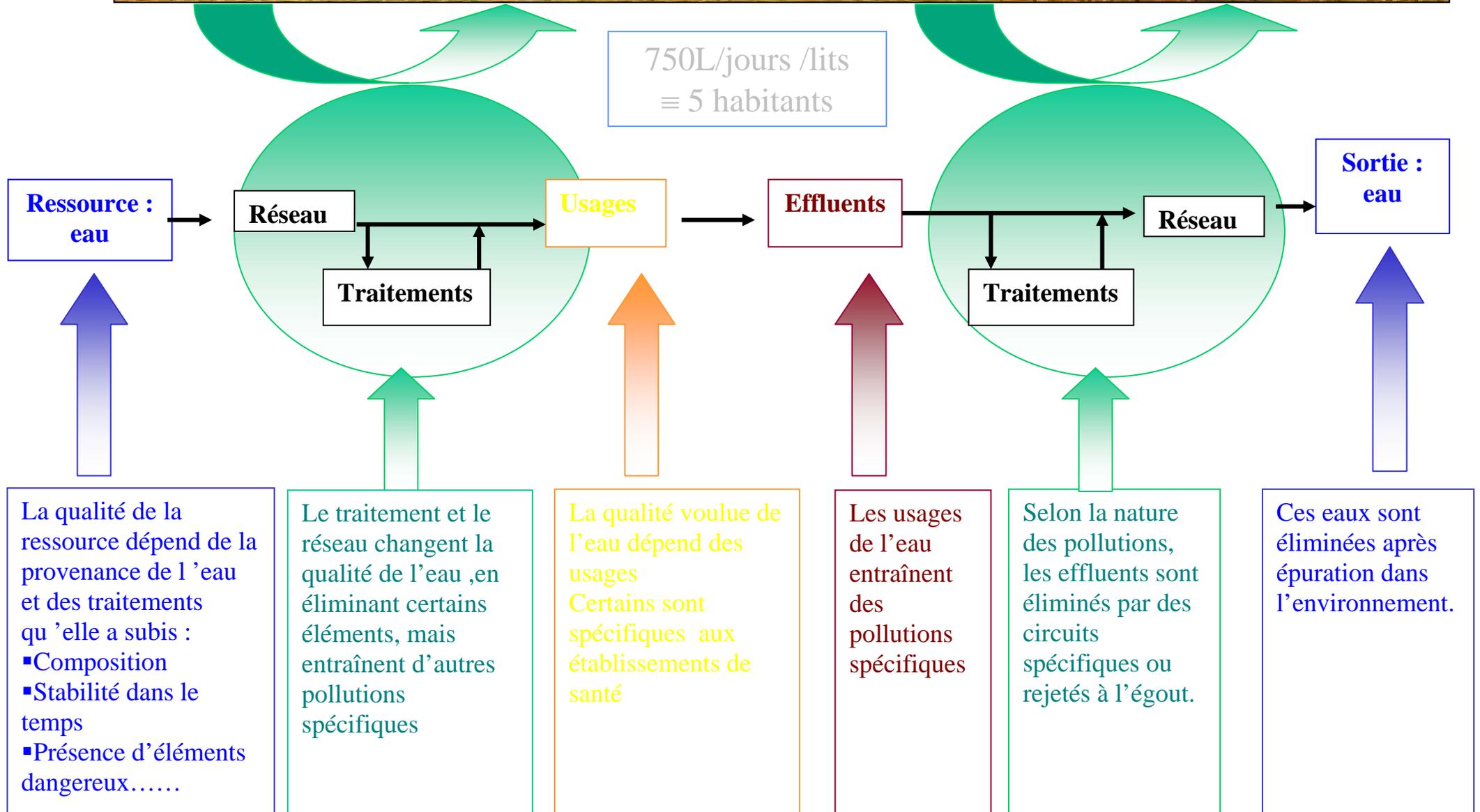
Gestion des textes réglementaires et recommandations

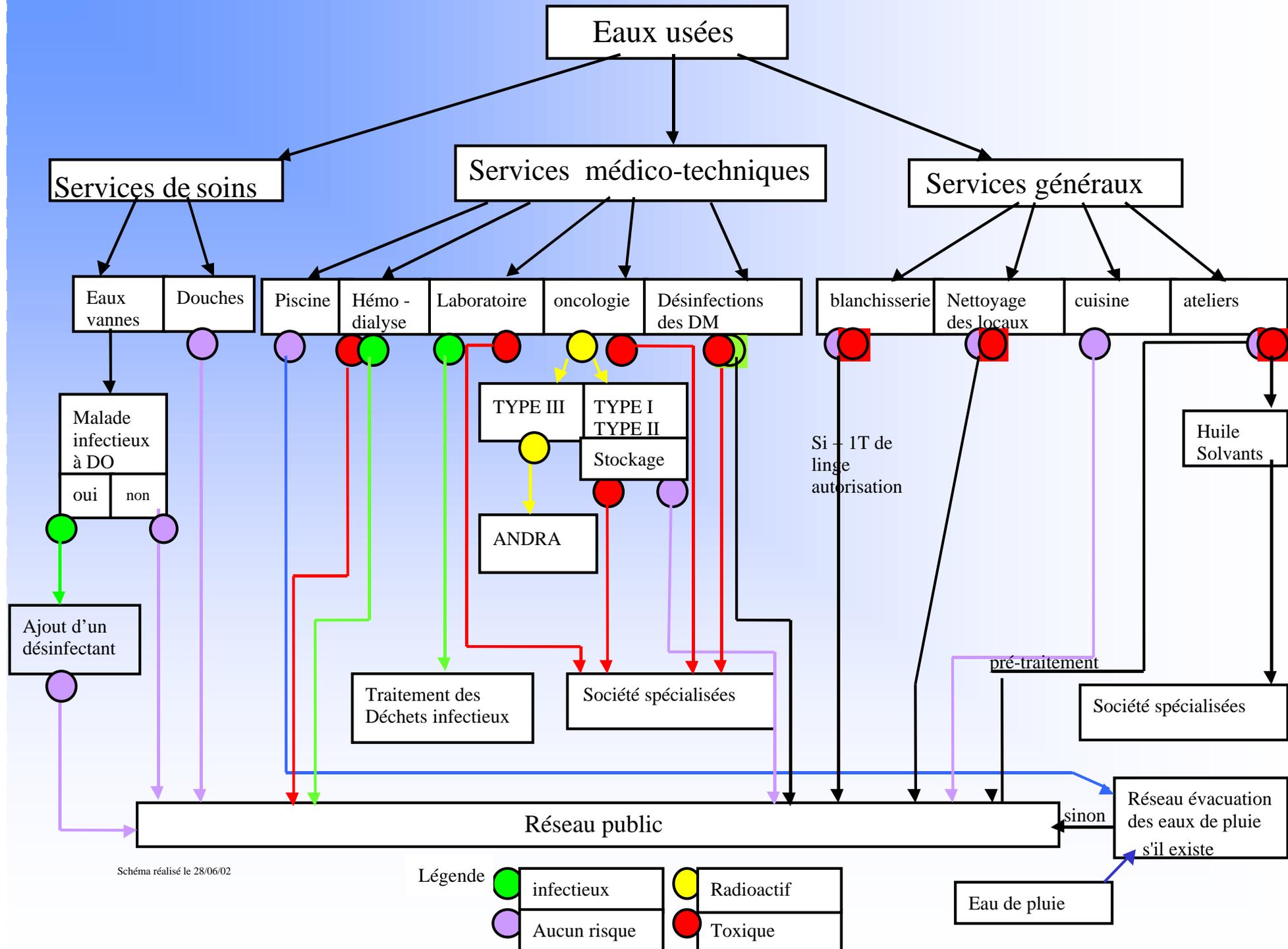
- QPR et GFL

QPR.3. f. La gestion des documents internes (procédures, protocoles) et externes (textes réglementaires, recommandations professionnelles, etc .) est organisée.

Environnement

Schéma global du réseau d'eau





Annexe 3

Etiquetage CE de l'acide peracétique

Symboles

O – Comburant

C – Corrosif

N – Dangereux pour l'environnement



R : 7 –10 –20 / 21 /22 – 35 – 50
S : (1/2-) 3 / 7 – 14 – 36 / 37 / 39 – 45 – 61

Limites de concentration

$C \geq 10\%$	C ; R 20/21/22/35
$5\% \leq C < 10\%$	C ; R 34
$1\% \leq C < 5\%$	Xi ; R 36/37/38

Symboles et indications des dangers

O – Comburant

N – Dangereux

C – Corrosif

Xi – Irritant

R 7 Peut provoquer un incendie
R 10 Inflammable
R 20 Nocif par inhalation
R 21 Nocif par contact avec la peau
R 22 Nocif en cas d'ingestion
R 34 Provoque des brûlures
R 35 Provoque de graves brûlures
R 36 Irritant pour les yeux
R 37 Irritant pour les voies respiratoires
R 38 Irritant pour la peau
R 50 Très toxique pour les organismes aquatiques

S ½ Conserver sous clé et hors de la portée des enfants
S 3/7 Conserver le récipient bien fermé dans un endroit frais
S 14 Conserver à l'écart des matières incompatibles à indiquer par le fabricant
S 36 Porter un vêtement de protection approprié
S 37 Porter des gants appropriés
S 39 Porter un appareil de protection des yeux / du visage
S 45 En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)
S 61 Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité

Annexe 4

Comment faire un état des lieux sur les produits utilisés et susceptibles d'être rejetés dans le réseau ?

Service	Produits		Caractéristiques			Utilisation		Rejet			A savoir			
	Intitulé	Nom commercial	Quantité annuelle utilisée	Concentration à l'achat	Concentration à l'utilisation	Population exposée	Mode d'exposition	Mode de rejet	Fréquence	Opérateur	Classe	Impact des rejets		Fiche toxicologique N°, année
												Santé	Environnement	
Activités de soins	Savon										A	Non	Non	
	Savon antiseptique										A	Non	Non	
	Glutaraldéhyde 2%										C	Oui	Oui	171 1992
	Solutions d'acide peracétique										A	Non (irritant)	Non	239 2001

A : rejets assimilables aux eaux usées - **C** : rejets présentant un risque toxique

Tableau extrait du guide méthodologique, Les rejets hospitaliers janvier 2001, DRASS du Nord et Nord-Pas-de-Calais

Annexe 5

NORMES AFNOR ET EN APPLICABLES AUX ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS MISCIBLES A L'EAU

NORMES	ACTIVITE	SOUCHES TESTEES	EXIGENCES D'ACTIVITE	REMARQUES
NF T 72-152 NF EN 1040	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 min Réduction de la population bactérienne de 5 log en 1, 5, 15, 30, 45, ou 60 min	NF EN 1040/ NF T 72-152 : Antiseptiques et désinfectants chimiques. Activité bactéricide de base. Certains produits n'ont qu'une activité spectre 4 c'est-à-dire pas d'activité sur <i>M. smegmatis</i> .
NF T 72-170 NF T 72-171	Bactéricidie en présence de substances interférentes. Substances interférentes : eau dure et/ou protéines	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Mycobacterium smegmatis</i>	5 log en 5 min	Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau et neutralisables. Activité bactéricide en présence de substances interférentes de référence ; méthode par dilution-neutralisation (NF T 72-170), par filtration sur membranes (NF T 72-171).
NF T 72-190 (méthode porte germes)	Bactéricidie Fongicidie Sporicidie	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Mycobacterium smegmatis</i> <i>Candida albicans</i> <i>Absidia corymbifera</i> <i>Penicillium verrucosum</i> <i>Cladosporium cladosporoides</i> <i>Bacillus subtilis var niger</i> <i>Bacillus cereus</i> <i>Clostridium perfringens</i>	5 log 4 log 3 log Aucun temps précisé	

NORMES	ACTIVITE	SOUCHES TESTEES	EXIGENCES D'ACTIVITE	REMARQUES
NF T 72-180 NF T 72-181	Virucidie	<i>Poxvirus</i> <i>Poliovirus</i> <i>Adenovirus</i> Bactériophages	Réduction de 4 log en 15, 30 ou 60 min	NF T 72-180 : Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau. Activité virucide vis-à-vis de vertébrés. NF T 72-181 : pas d'applications dans le domaine médical.
NF T 72-202 NF EN 1275	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 min Réduction de 4 log en 5, 15, 30 ou 60 min	Action délicate à évaluer sur les moisissures. NF EN 1275/ NF T 72-202 : Antiseptiques et désinfectants chimiques. Activité fongicide de base.
NF T 72-230 NF T 72-231	Sporicidie	<i>Bacillus subtilis var niger</i> <i>Bacillus cereus</i> <i>Clostridium perfringens</i>	Réduction de 5 log en 60 min à 20°C ou en 5 min à 75°C	Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau et neutralisables. Activité sporicide, méthode par dilution-neutralisation (NF T 72-230), par filtration sur membranes (NF T 72-231).
NF EN 1499 NF T 72-501	Lavage hygiénique des mains	<i>Escherichia coli</i>	Activité supérieure ou égale à celle du produit de référence. Temps de contact 30 ou 60 secondes.	
NF EN 1500 NF T 72-502	Friction hygiénique des mains	<i>Escherichia coli</i>		
XP T 72-300 XP T 72-301	Bactéricidie Fongicidie Sporicidie	Souches des normes ci-dessus ou autres souches à préciser.	5 log 4 log 3 log	Température, temps de contact, substances interférentes et souches au choix du fabricant ou de l'utilisateur.

Annexe 6

Analyse type d'un produit

1. la formulation du produit : la présentation de chaque principe actif est importante. Par exemple, un principe actif peut se trouver sous forme alcaline (obtenue alors par une alcalinisation extemporanée) ou sous forme acide.

Les désinfectants peuvent comporter dans leur formule des produits de la famille des décontaminants :

- *des ammoniums quaternaires* : ce sont les plus anciens. Ils ont des propriétés tensioactives remarquables mais leurs propriétés antibactériennes sont médiocres (notamment sur *P. aeruginosa*). Les matières organiques et les eaux dures inhibent leur action.
- *les tensio-actifs amphotères* : comme les polyalkylamines ou bétaïnes, sont moins toxiques que les aldéhydes et développent une activité bactériologique correcte. Non corrosifs, non odorants et peu sensibles aux matières organiques, ils sont présents dans les formules d'Anioxyde 1000® et de Bioxal M®.
- *les biguanides* : type polyhexamide ou chlorhexidine ne doivent pas être retrouvés dans les formulations des désinfectants (FLEURETTE et al., 1995).
- *les enzymes protéolytiques* : elles composent les poudres détergentes à diluer. Elles réalisent un nettoyage efficace du matériel très souillé en milieu chirurgical et la dissolution du biofilm fréquemment retrouvé sur les endoscopes.
- *les adjuvants divers* :
 - les séquestrants de calcium et du magnésium comme l'EDTA et les phosphates qui facilitent l'efficacité des produits en eau dure,
 - les inhibiteurs de corrosion : silicates, nitrite de sodium sont systématiquement présents dans les désinfectants destinés à traiter du matériel métallique,
 - les colorants ont l'avantage de témoigner de la présence du produit dans l'eau de dilution (c'est le cas des solutions colorées de Bioxal M® et Anioxyde 1000®).

2. la concentration en principe actif des produits testés : elle doit correspondre à la concentration préconisée pour l'utilisation pratique du produit. La formule centésimale doit être demandée au fournisseur à titre confidentiel (excipients, colorants, anticorrosifs).

3. la présentation : les bidons prêts à l'emploi améliorent la sécurité d'utilisation du produit. L'absence de dilution évite les erreurs de dilution et de non maîtrise de la qualité de l'eau. En revanche, le stockage est volumineux et le coût plus élevé.

Les flacons concentrés à diluer avec l'eau du réseau obligent d'exiger la conformité à la norme NF T 72-170/171 en présence d'eau dure, en fonction de la dureté de l'eau du réseau de l'établissement. Bien que leur coût soit moindre avec un stockage allégé, ils présentent une toxicité potentielle plus importante suite à des erreurs de dilution. La présence de flacon de dilution intermédiaire et "d'activateur" peut être source d'oubli d'ajout. En introduisant un colorant à l'activateur, le fabricant apporte une sécurité à cette préparation.

4. réglementation et étiquetage : il doit toujours être demandé aux fabricants le texte intégral des procès-verbaux des essais ; ceux-ci doivent toujours être réalisés par un laboratoire accrédité par le comité français d'accréditation (COFRAC). Les comptes-rendus des expertises prouvant la conformité du désinfectant aux normes doivent être joints. Les fabricants envoient le plus souvent un dossier technique comportant de nombreuses omissions. Il faut rester vigilant quant aux moindres modifications des conditions expérimentales des tests. En effet, un produit peut sembler satisfaire aux spécifications particulières pour lequel il est commercialisé alors qu'il ne satisfait pas aux normes, en particulier les normes NF T 72-300 et NF T 72-301 destinées à choisir des conditions d'expérimentation spécifiques à son usage.

Les désinfectants doivent répondre à la législation européenne relative aux désinfectants de DM, directive européenne 93/42/CEE dont l'application est obligatoire depuis le 14 juin 1998.

La conformité est attestée par un marquage "CE" relative à la conception, la construction, l'information garantissant la **sécurité des patients et des utilisateurs**. Il ne prouve en aucun cas l'activité antimicrobienne dont le référentiel européen est en cours d'élaboration.

5. modalités d'utilisation : elles doivent être rigoureusement décrites en fonction de chaque conditionnement sans ambiguïté. Par exemple : nature du diluant, température du diluant, quantité de diluant pour X ml de produit concentré. Il est important de respecter scrupuleusement les conditions d'utilisation mentionnées par le fabricant de la solution puisque l'activité est liée à la concentration du produit et au temps de contact.

6. le caractère corrosif : peu de fabricants fournissent le procès-verbal de la norme NF S 94-402/1 (décembre 1992) testant le pouvoir corrosif du produit. Ils doivent fournir les résultats des tests de compatibilité avec le matériel médico-chirurgical courant et les endoscopes.

7. les incompatibilités avec les matériaux destinés à être désinfectés : elles doivent être spécifiées.

8. les conditions de conservation : la durée, la conservation en flacon fermé, la conservation avant ouverture, après ouverture et dilution doivent être clairement précisées.

9. l'aspect biodégradable du produit dans les effluents.

10. la toxicité des produits : les tests de tolérance oculaire, cutanée doivent être demandés avec le produit concentré et/ou prêt à l'emploi à concentration égale ou supérieure à la concentration d'utilisation. Les tests avec les produits concentrés sont indispensables car le risque d'accident de travail par contact direct ne doit pas être ignoré.

Elle est évaluée à partir des procès verbaux des différents tests de toxicité réalisés sur l'animal décrits par Arrêté publié au Journal Officiel de la République Française :

- détermination de l'indice d'irritation primaire cutanée chez le lapin,
- évaluation de l'agressivité superficielle cutanée aux applications itératives pendant 6 semaines chez le lapin,
- détermination de l'indice d'irritation oculaire.

11. l'efficacité microbiologique : l'efficacité est évaluée par rapport aux normes de détermination de l'activité anti-microbienne d'un désinfectant AFNOR NF T 72 et européennes en vigueur. Indispensables pour comparer les produits, elles restent insuffisantes en terme d'extrapolation à des souches non citées dans les normes. Elles permettent de déterminer les concentrations minimales pour lesquelles un produit est capable de réduire de 10^3 à 10^5 fois la population de micro-organismes fixés dans des conditions définies. Elles s'appliquent aux produits destinés à être utilisés sous forme liquide et soluble ou miscibles à l'eau. Ainsi les procès verbaux d'expertise des normes AFNOR et européennes en vigueur, datés et signés par l'expert et tout autre procès verbal de test non normalisé visant à établir l'efficacité sur des micro-organismes non cités dans les normes AFNOR doivent être exigés puis lus attentivement.

Les normes décrivent des méthodes d'essai pour qualifier un produit "désinfectant bactéricide" et/ou "désinfectant fongicide" et/ou "désinfectant virucide" et/ou "désinfectant sporicide".

Un produit dit "désinfectant" sans aucune autre mention est à la fois bactéricide, fongicide, sporicide et virucide. Dans chaque norme des conditions sont définies :

- une cible : 2 à 5 micro-organismes (souches de référence de la norme),
- des conditions d'essai (temps de contact, température, substances interférentes),
- une prescription (niveau minimal de réduction du nombre de micro-organismes après traitement) c'est-à-dire un seuil d'activité au-dessous duquel le désinfectant n'est pas conforme à la norme.

A la dilution d'emploi, le désinfectant devra être à la fois bactéricide, fongicide, virucide et sporicide :

1. « **bactéricide** » : l'activité de base doit être déterminée selon la norme **NF EN 1040** avec les souches bactériennes de référence. Le temps de contact choisi doit être mentionné. Il n'y a pas de substances interférentes, elle ne permet donc pas d'évaluer le produit dans des conditions d'utilisation.

Ce sont les normes **NF T 72-170 et NF T 72-171** qui permettent de déterminer à quelle concentration d'utilisation un désinfectant est bactéricide lorsque le temps d'utilisation est proche de 5 minutes et la température d'utilisation proche de 20°C. Cependant l'obtention du spectre 5 -activité sur *Mycobacterium smegmatis*- ne peut en aucun cas être extrapolé à une activité sur *Mycobacterium tuberculosis* et sur les mycobactéries atypiques rencontrées en pathologie humaine. Il n'existe malheureusement pas de test normalisé en France pour ces germes. Les procès verbaux devront impérativement préciser le type de

substances interférentes testées (albumine 1 % + extrait de levure 1%, ou eau dure 60°F ou conditions de saleté : mélange albumine 1 %, eau dure 30°F ou conditions de propreté : mélange albumine 0.3 %, eau dure 30°F).

Les conditions opératoires sont à préciser dans le rapport d'essai, sur la fiche technique et sur l'emballage (température de l'essai, temps de contact, substances interférentes).

L'obtention du spectre 5 est rarement réalisée. L'activité sur *M. smegmatis* est fréquemment testée à part par un laboratoire expert différent de celui qui a testé le spectre 4. Ainsi les fabricants éditent des dossiers complémentaires.

Il faudra être attentif à la concentration de conformité à cette norme en spectre 5 souvent plus élevée que la concentration de passage des normes européennes de base.

2. « **fongicide** » : l'activité de base doit être déterminée selon la norme **NF EN 1275** avec les **2** souches fongiques de référence avec une réduction effective de 10^4 le nombre de germes. Le temps de contact choisi doit être mentionné. Il n'y a pas de substances interférentes, elle ne permet donc pas d'évaluer le produit dans des conditions d'utilisation.
3. « **virucide** » : l'activité de base doit être déterminée selon la norme **NF T 72-180** avec les **3** souches virales de référence, avec le temps de virucidie en 15 ou 30 ou 60 minutes et une réduction effective 4 log du nombre de virus. D'autres souches peuvent être choisies en **complément** des souches de référence.

La norme **NF T 72-181** teste l'activité d'un produit sur les bactériophages qui ont peu d'intérêt en milieu hospitalier. Elle ne doit pas être réalisée par un fabricant à la place de la norme NF T 72-180.

Actuellement il n'existe pas de test reproductible et validé permettant de prouver la perte du pouvoir infectieux des virus des hépatites (sauf le test sur le chimpanzé vivant, irréalisable en routine).

4. « **sporicide** » dans le cas où la destruction des spores serait jugée indispensable (désinfection de haut niveau) l'activité de base doit être déterminée selon la norme **NF T 72-230** ou **NF T 72-231** avec une diminution impérative de 5 log des 3 types de spores de référence. Le temps de contact choisi ainsi que la température doivent être mentionnés. Cette norme n'est souvent réalisée que sur une seule spore (*Bacillus subtilis* var *niger*), parfois avec une réduction du nombre de spores et un temps de sporicidie non conformes.

5. **norme d'application NF T 72-190 bactéricidie/ fongicidie ou sporicidie par la méthode des porte-germes**. Elle doit être considérée comme une source d'informations complémentaires et ne doit pas se substituer aux normes de base. Le porte-germes étudié est l'inox. Ce test n'est applicable qu'aux désinfectants de surfaces non poreuses. Néanmoins certains fabricants insèrent dans le dossier technique de leur produit l'essai et les résultats de ce test alors que le produit est indiqué pour le traitement manuel des dispositifs médicaux. D'autres avancent la sporicidie de leurs produits en se basant sur ces normes alors qu'elles n'exigent qu'une réduction de 3 log au lieu de 5 log pour la norme de base .

6. **normes d'application NF T 72-300 ou NF T 72-301** : elles sont appliquées lorsqu'un ou plusieurs des paramètres des normes d'activité de base de bactéricidie, fongicidie ou sporicidie doivent être modifiés pour mieux répondre à des conditions d'utilisation particulières (autres souches, substances interférentes, température de l'essai, temps de contact). La concentration d'utilisation du désinfectant est déterminée dans ces cas.

Des normes européennes ont été publiées, d'autres sont en cours de rédaction. Le Comité Européen de Normalisation travaille sur la détermination de concentrations efficaces des produits désinfectants à la suite de plusieurs phases d'essai obligatoires pour chaque application :

- Phase 1 : elle est appliquée aux activités bactéricides (NF EN 1040) et fongicides (NF EN 1275). Elles correspondent à des essais en suspension avec évaluation de l'activité de base du produit et sélection de neutralisants.
- Phase 2 : le but est la détermination de la concentration efficace dans les conditions les plus représentatives de la pratique hospitalière réalisées en laboratoire. Elle est divisée en 2 étapes :
 - 1^{ère} étape : essai en suspension comme pour la phase 1 avec des conditions particulières supplémentaires (souillures définies, micro-organismes spécifiques,...)
 - 2^{ème} étape : essai simulant la pratique, par exemple sur porte-germes pour les désinfectants de surface.

- Phase 3 : ce sont des essais sur le terrain devant reproduire la pratique et destinés à confirmer la concentration efficace.

Les normes européennes précisent que la méthode dilution-neutralisation est, par rapport à la méthode par filtration, la méthode de choix devant être mise en œuvre en première intention.

MEMENTO PRATIQUE

Produits à base d'Acide Peracétique commercialisés

Produit	Présentation	Teneur en APA	pH	Prêt à l'emploi	Bandelettes réactives	Activité bactéricide, fongicide et virucide	Activité sporicide	Durée de stabilité du bain	Dégradation du produit par extraction des vapeurs	Coordonnées Laboratoire
ANIOXYDE 1000®	Mélange du générateur (Fl 45ml) avec l'activateur (bidon 5L)	900 à 1500 ppm	7 à 5,5	Non	Oui	10 min	30 min	7 jours	Non	Laboratoire ANIOS Tel : 03 20 67 67 67
ANIOXY-TWIN®	Solutions concentrées à diluer présentées en double flacons	1200 ppm	4,5	Non	Oui	15 min	15 min	24 heures	Non	
BIOXAL M®	Liquide orangé en bidon de 5L	1100 ppm	3,6	Oui	Oui	10 min	30 min	7 jours	Oui	Laboratoire SEPPIC Tel : 01 40 62 59 85
DYNACIDE PA®	Poudre fine blanche à stocker à une température < 25°C, à mettre en solution (60,5g de poudre dans 5L d'une solution verte limpide)	2000 ppm	7± 1	Non	Non	15 min		4 heures	Non	Laboratoire RIVADIS Tel : 05 49 68 15 15
ENDOCIDE®	Solution prête à l'emploi incolore (bidon de 5 litres)	4000 ppm	1,8	Oui	Non	5 min	15 min	7 jours	Non	Laboratoire PRODENE KLINT Tel : 01 64 67 06 11
HYDRASEPTIC CONCENTRE®	Solution incolore en flacon de 0,25L ou 0,50L	2000 ppm	2,8	Non	Oui	15 min	15 min	24 heures	Oui	Laboratoire HYDREX Tel : 04 74 89 30 88
Nu CIDEX ASP®	Mélange du diluant (bidon 4,67L) avec le concentré (Fl 0,33L)	3500 ppm	4,0	Non	Non	5 min		8 heures	Non	Laboratoire Johnson & Johnson Tel : 01 55 00 25 00
SEKUSEPT AKTIV®	Poudre blanche à mettre en solution (20 g de poudre dans 1L d'eau, homogénéisation en 15 minutes)	2800 à 1000 ppm	8,0±0,5	Non	Oui	15 min	60 min	24 heures	Non	Laboratoire PARAGERM Tel : 01 40 93 93 94

ANIOXYDE 1000® - ANIOS. Tél. : 03 20 67 67 67

Composition	Concentration en APA	Voie de synthèse	Conditions d'utilisation (1)	Bandelettes réactives	Indication	Tolérance	Précaution d'emploi	Elimination Commentaires (2)
<p><u>Activateur</u> :</p> <p>Acétylcaprolactam, Isopropanol Catalyseur d'agents oxydants Dérivés glycoliques Tensioactifs non ioniques Colorants</p> <p><u>Générateur</u> :</p> <p>Peroxyde d'hydrogène Inhibiteurs de corrosion Agents stabilisant</p>	<p>900 à 1500 ppm</p> <p>(0,09 à 0,15 %)</p>	<p>Synthèse à partir de générateur de radical acétyl par le système PHERA® :</p> <p>Acétylcaprolactam + H₂O₂/HO₂⁻ → Caprolactam + Acide peracétique</p> <p>⇒ Voie de synthèse irréversible.</p>	<p>Prêt à l'emploi en 30 min : verser le flacon «Générateur» de 45ml dans le bidon « Activateur » de 5L et ajouter le flacon « Indicateur de mélange coloré » (pour vérifier l'homogénéité du mélange) . Efficacité vérifiée régulièrement par des bandelettes sensibles de 1500 ppm à 900 ppm en acide peracétique.</p>	<p>Bandelettes étalonnées disponibles pour valider le taux d'APA > 900 ppm</p> <p>Bandelettes fournies par les laboratoires ANIOS</p>	<p>Désinfection des matériels thermo-sensibles</p> <p>Durée de trempage 10 min sauf pour être sporicide durée de 30 min</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inflammable • Irritant pour les yeux et les muqueuses • Nocif 	<p>⇒ Port de gants et de lunettes de protection appropriés</p> <p>⇒ Local bien ventilé</p> <p>⇒ Solution activée classée non dangereuse au sens de la directive 88/379/CE</p>	<p>Rejet direct dans le milieu naturel</p> <p>Composants biodégradables</p>

(1) Durée de validité du bain : fonction du taux d'acide peracétique à vérifier en début de séance, ou à la reprise d'activité après interruption, et toutes les 4 heures en cas d'activité consécutive à l'aide d'une bandelette de contrôle ; renouvellement hebdomadaire et/ou tous les 50 trempages maximum d'endoscope

(2) Traiter en conformité avec les réglementations locales et nationales. Biodégradabilité > 90 % pour les composants organiques.

ANIOXYDE 1000® - ANIOS (Suite)

Spectre d'activité	Conformité par rapport aux normes AFNOR et EN	Utilisations	Incompatibilités	Commentaires
<p>Bactéricidie : NF EN 1040 : solution à 20%*, ↓ 5 log en 5 min NFT 72-171 (spectre 4) : sol. <50%, ↓ 5 log en 5 min NFT 72-171 (<i>M. smegmatis</i>) : sol. à 50%, ↓ 5 log en 5 min NFT 72-190 (spectre 4) : sol. à 60%, ↓ 5 log en 5 min</p>	<p>Conforme aux normes AFNOR et EN sauf pour NFT 72-190 : spectre 4 au lieu de 5</p>	<p><u>Absence de corrosion et de vieillissement</u> du matériel en : inox brillant et brossé, aluminium brut, PP, PVC, PU, PMMA, PE, PE téréphtalique, PS, silicone, PVDF, PTFE, corian.</p> <p>PE réticulé : absence vieillissement mais corrosion non testée</p>	<p><u>Altération</u> des matériels en laiton, cuivre, fer, titane, PA, POM et pour les joints en EPDM.</p>	<p>Solution à 100 % correspond à une solution de concentration active en acide peracétique à 1500 ppm (0,15 %) Solution à 60 % correspond à une solution de concentration active en acide peracétique à 900 ppm (0,09 %) Solution à 20 % correspond à une solution de concentration active en acide peracétique à 300 ppm (0,03 %)</p> <p>⇒ Etude de compatibilité/ incompatibilité réalisée à Temp. 20°C, trempage de 60 min et ceci sur 50 cycles.</p>
<p>Tuberculocidie - Mycobactéricidie : NFT 72-301 (<i>M. tuberculosis</i>, <i>M. terrae</i>, <i>M. avium</i>) : solution à 60%, ↓ 5 log en 10 min</p>	<p>Conforme</p>			
<p>Fongicidie : NFT 72-190 : sol. à 60% ou 100%, ↓ 4 log en 10 min <i>Candida albicans</i> : sol. à 15%, ↓ 4 log en 5 min <i>Aspergillus niger</i> : sol. à 60%, ↓ 4 log en 5 min</p>	<p>Conforme</p>			
<p>Virucidie : NFT 72-180 : sol. à 60%, ↓ 4 log en 10 min VIH-1 : sol. à 60%, ↓ 4 log en 10 min</p>	<p>Conforme</p>			
<p>Sporicidie : NFT 72-231 (<i>B. subtilis</i>, <i>B. cereus</i>) : sol. à 20%, ↓ 5 log en 60 min, sol. à 100%, ↓ 5 log en 20 min NFT 72-231 (<i>C. sporogenes</i>) : sol. à 60%, ↓ 5 log en 10 min NFT 72-190 (<i>B. subtilis</i>, <i>C. sporogenes</i>) : sol. à 100%, ↓ 5 log en 10 min NFT 72-190 (<i>B. cereus</i>) : sol. à 100%, ↓ 3 log en 20 min ou ↓ 7 log en 30 min</p>	<p>Conforme</p>			

Abréviations : ABS : Acrylonitrile-butadiène-styrène - PA : Polyamide - PC : polycarbonate - PE : Polyéthylène - PMMA : polyméthyl méthacrylate - PP : polypropylène - PS : polystyrène – PTFE : polytétrafluoréthylène — PU : polyuréthane - PVC : polychlorure de vinyle

Composition	Concentration en APA	Voie de synthèse	Conditions d'utilisation (1)	Bandelettes réactives	Indication	Tolérance	Précaution d'emploi	Elimination Commentaires (2)
<p><u>Flacon A:</u> Acide peracétique Peroxyde d'hydrogène Acide acétique Eau Qsp</p> <p><u>Flacon B :</u> Inhibiteurs de corrosion Agents tensioactifs</p>	<p>1200 ppm</p> <p>(0,12%)</p>	<p>Acide acétique + Peroxyde d'hydrogène ↔ Acide peracétique + Eau</p> <p>.</p>	<p>Concentré à diluer. Soit 2 flacons TWIN à verser dans 5 litres d'eau.</p> <p>Utilisation de bandelettes pour vérifier l'efficacité.</p>	<p>Bandelettes étalonnées disponibles pour valider le taux d'APA > 900 ppm</p> <p>Bandelettes fournies par les laboratoires ANIOS</p>	<p>Désinfection des matériels thermo-sensibles</p> <p>Durée de trempage 15 min, y compris Mycobactéricide et sporicide. Solution à changer toutes les 24 heures.</p>	<p>• La solution diluée n'est pas classée.</p>	<p>⇒ Port de gants et de lunettes de protection appropriés</p> <p>⇒ Local bien ventilé</p> <p>⇒ Solution diluée classée non dangereuse au sens de la directive 88/379/CE</p>	<p>Rejet direct dans le milieu naturel</p> <p>Composants biodégradables</p>

ANIOXY-TWIN® - ANIOS (Suite)

Spectre d'activité	Conformité par rapport aux normes AFNOR et EN	Utilisations	Incompatibilités	Commentaires
<p>Bactéricidie : NF EN 1040 : sol à 1%, ↓ 5 log en 5 min NFT 72-171 (spectre 4) : sol.à 4%, ↓ 5 log en 5min NFT 72-171 (<i>M. smegmatis</i>) : sol. à 30%, ↓ 5 log en 5 min NF EN 13727 (spectre 3) : sol. à 2%, ↓ 5 log en 5min</p>	Conforme	<p><u>Absence de corrosion et de vieillissement</u> du matériel en : inox brillant et brossé, aluminium brut, PP, PVC, PU, PMMA, PE, PE téréphtalique, PS, silicone, PVDF, PTFE, corian.</p>	<p><u>Altération</u> des matériels en laiton, cuivre, fer, titane, PA, POM et pour les joints en EPDM.</p>	<p>La solution diluée correspond à une solution de concentration active en acide peracétique à 1200 ppm (0,12 %)</p> <p>⇒ Etude de compatibilité/ incompatibilité réalisée à Temp. 20°C, trempage de 15 min et ceci sur 50 cycles.</p>
<p>Mycobactéricidie : NFT 72-301 (<i>M. terrae</i>) sol < 60%, ↓ 5 log en 5min NFT 72-301 (<i>M. avium</i>) : solution à 60%, ↓ 5 log en 10 min</p>	Conforme			
<p>Fongicidie : NF EN1275 (sp2): sol. à 80%, ↓ 4 log en 5 min <i>Candida albicans</i> : sol. à < 10%, ↓ 4 log en 5 min <i>Aspergillus niger</i> : sol. à 60%, ↓ 4 log en 10 min</p>	Conforme			
<p>Virucidie : NFT 72-180 : sol. à 60%, ↓ 4 log en 15 min VIH-1 :sol. à 20%, ↓ 4 log en 10 min BVDV (virus modèle Hépatite C) : sol à 20% (+présence 0,2% SAB), ↓ 4 log en 10 min. BVDV (virus modèle Hépatite C) : sol à 40% (+présence 10% SVF), ↓ 4 log en 10 min. NFT 72-180 (Adénovirus humain type V) : sol à 20%, ↓ 4 log en 15 min. NFT 72-180 (Orthopoxvirus de la vaccine) : sol à 60%, ↓ 4 log en 15 min.</p>	Conforme			
<p>Sporicidie : NFT 72-230 (<i>B. subtilis</i>, <i>B. cereus</i>): sol. à 40%, ↓ 5 log en 10 min NFT 72-231 (<i>C. sporogenes</i>) : sol. à 30%, ↓ 5 log en 15 min</p>	Conforme			

Abréviations : ABS : Acrylonitrile-butadiène-styrène - PA : Polyamide - PC : polycarbonate - PE : Polyéthylène - PMMA : polyméthyl méthacrylate - PP : polypropylène - PS : polystyrène – PTFE : polytétrafluoréthylène — PU :polyuréthane - PVC : polychlorure de vinyle



Composition	Concentration en APA	Voie de synthèse	Conditions d'utilisation (1)	Bandelettes réactives	Indication	Tolérance	Précaution d'emploi	Elimination Commentaires
<p>Acide peracétique (<1 %) Peroxyde d'hydrogène (< 5 %) Acide acétique Agents tensio-actifs Inhibiteurs de corrosion</p> <p>⏟</p> <p>Décomposition en H₂O, O₂ et acétate</p>	<p>1100 ppm</p> <p>(0,11%)</p>	<p>Acide acétique + Peroxyde d'hydrogène ↔ Acide peracétique + Eau</p> <p>⇒ Voie de synthèse réversible.</p>	<p>Prêt à l'emploi, liquide orangé d'odeur acétique. Bidon de 5 L.</p> <p>Utilisation de bandelettes pour vérifier l'efficacité.</p>	<p>Bandelettes réactives TEST BIOXAL M avec indicateur coloré</p>	<p>Désinfection à froid (manuelle) des endoscopes thermo-sensibles (nombre maximal de trempage d'endoscopes : 50)</p> <p>Durée de trempage : 10 min pour une désinfection de type intermédiaire (mycobactérie) et 30 min en désinfection de haut niveau (spores)</p>	<p>Irritant pour les yeux et les muqueuses</p>	<p>⇒ Port d'appareil de protection yeux/visage, gants et vêtements de protection</p> <p>⇒ Local bien ventilé selon les recommandations n°236 du 04/04/1996</p>	<p>Diluer d'un facteur 3 avec de l'eau avant rejet dans le réseau</p> <p>Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations sous forme non diluée ou en grande quantité - Recommander de rincer l'emballage après usage</p>

(1) Durée de validité du bain : 50 trempages maximum d'endoscopes ou 7 jours (vérification toutes les 4 heures d'activité consécutive et à la reprise d'activité après interruption à l'aide de bandelettes réactives)

BIOXAL M[®]- SEPPIC (Suite)

Spectre d'activité	Conformité par rapport aux normes AFNOR et EN	Utilisations	Incompatibilités	Commentaires
<p>Bactéricidie : EN 1040 : ↓ 5 log en 5 min NFT 72-301 (<i>M. smegmatis</i>, <i>E. coli</i>, <i>E. faecium</i>) : ↓ 5 log en 5 min NFT 72-301 (<i>M. tuberculosis</i>, <i>M. terrae</i>, <i>M. chelonae</i>) : ↓ 5 log en 10 min</p>	<p>EN 1040 : Conforme Norme NFT 72-301 : souches, T°C, temps de contact, substances interférentes au choix du fabricant.</p>	<p>Contact prolongé sans problème pour : Acier inox, PE, viton, téflon, PVC, PP, polyméthylpentène.</p> <p>Contact de 1 heure sans conséquence pour : PC, PA, PU, PE, PS, silicone, polysulfone.</p>	<p>Altération des matériels en laiton, cuivre, acier, fer, platine, aluminium.</p>	
<p>Fongicidie : EN 1275 (<i>C. albicans</i>, <i>A. niger</i>) : ↓ 4 log en 5 min NFT 72-190 (<i>A. corymbifera</i>, <i>C. cladosporoides</i>, <i>P. verrucosum</i>) : ↓ 4 log en 10 min</p>	<p>EN 1275 : Conforme NFT 72-190 : Conforme.</p>			
<p>Virucidie : NFT 72-180 : ↓ 4 log en 10 min VIH-1 : ↓ 7,5 log en 10 min HBV : ↓ 7 log en 10 min</p>	<p>Conforme</p>			
<p>Sporicidie : <u>NFT 72-231 : ↓ 5 log en 60 min</u> NFT 72-301 (<i>B. cereus</i>, <i>C. sporogenes</i>) : ↓ 3 log en 20 min NFT 72-301 (<i>B. subtilis</i>) : ↓ 5 log en 20 min</p>	<p>Conforme</p>			
<p>Germicidie sur endoscopes contaminés : <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : ↓ 6 log en 15 min <i>Aspergillus niger</i> : ↓ 6 log en 15 min <i>Bacillus subtilis niger</i> : ↓ 6 log en 15 min</p>	<p>Action en 15 min.</p>			

Abréviations : ABS : Acrylonitrile-butadiène-styrène - PA : Polyamide - PC : polycarbonate - PE : Polyéthylène - PMMA : polyméthyl méthacrylate - PP : polypropylène - PS : polystyrène – PTFE : polytétrafluoréthylène – PU : polyuréthane.

Composition	Concentration en APA	Voie de synthèse	Conditions d'utilisation (1)	Bandelettes réactives	Indication	Tolérance	Précaution d'emploi	Elimination Commentaires
<p>TAED = donneur de radicaux peracétyl Perborate de sodium (Persel) = générateur de H₂O₂ Agent complexant Agents tensio-actifs anioniques Inhibiteurs de corrosion Colorants</p>	<p>2000 ppm</p> <p>(0,2 %)</p>	<p>Persel + H₂O → H₂O₂ H₂O₂ + TAED → DAED + Acide peracétique</p> <p>⇒ Voie de synthèse irréversible.</p>	<p>Poudre avec stockage du seau ou des sachets à température < 25°C à mettre en solution (60,5 g dans 5 l, température de l'eau de dilution < 30°C,) donnant une solution verte translucide se dégradant en H₂O, O₂ et acide acétique. La température de la pièce au cours de l'utilisation de la solution <25°C</p>	<p>Pas de bandelettes réactives nécessaires</p>	<p>Désinfection à froid de l'instrumentation médico-chirurgicale et du matériel thermosensible (matériel d'endoscopie) après une pré-désinfection et/ou un nettoyage Durée de trempage : 15 min</p>	<p>Irritant pour la peau Irritant pour les yeux et les muqueuses Nocif</p>	<p>⇒ Port de gants appropriés</p>	<p>Elimination des bains dans le réseau avec écoulement simultanément d'eau et déversement à l'égout</p> <p>En cas de déversement important prévenir les autorités compétentes (contient du Benzotriazole et du Perborate de sodium) - Emballages souillés : lavage à l'eau et remettre les emballages à un éliminateur agréé - Si emballages souillés remis à l'éliminateur, conserver les étiquettes sur l'emballage</p>

(1) Durée de validité du bain : 10 trempages maximum d'endoscopes ou 4 heures

DYNACIDE PA[®] - RIVADIS (Suite)

Spectre d'activité	Conformité par rapport aux normes AFNOR et EN	Utilisations	Incompatibilités	Commentaires
<p>Bactéricidie : EN 1040 : solution à 0,035% (58ppm) d'acide peracétique actif, ↓ 5 log en 5 min NFT 72-171 (spectre 4) : sol. à 0,25% (413ppm) ↓ 5 log en 5 min <i>M. terrae</i> : sol. à 1,2% (2000ppm), ↓ 5 log en 5 min</p>	<p>EN 1040 : Conforme</p> <p>Norme NFT 72-171 non conforme ; spectre 4 au lieu de 5.</p>	<p><u>30 jours d'exposition sans problème sur le téflon.</u></p> <p><u>30 jours d'exposition peu ou pas de problème sur :</u> inox brillant, brossé, 304L et X₃₃Cr₁₃, Aluminium 46, PC, PP, PVC, polyvinyle fluoride, ABS, PE haute densité, polysulfone, perfluoralkoxy, corian, EPDM, silicone, viton, titane en contact ponctuel.</p>	<p><u>7 jours d'exposition, attaque des matériaux suivants :</u> Epoxy, PE basse densité, PU se manifestant par apparition de craquelures, gonflement ou décoloration, PMMA, caoutchouc, tygon.</p> <p><u>Attaque rapide sur :</u> laiton, cuivre, fer, POM, PS, nitrile, néoprène.</p>	<p>⇒ Attaque rapide = craquelure, gonflement, décoloration, altération, dissolution des matériaux.</p>
<p>Mycobactéricidie : PR EN (WI 15) CEN/TC 216/WG1 N 135 (<i>M. terrae</i>) : sol. à 0,60 %, ↓ 6,1 log en 15 min</p>	<p>Conforme</p>			
<p>Fongicidie : EN 1275 (<i>C. albicans</i>, <i>A. niger</i>) : sol. à 0,14% (230ppm), ↓ 4 log en 5 min</p>	<p>EN 1275 : Conforme</p>			
<p>Virucidie : NFT 72-180 (poliovirus-1, adenovirus-5) : sol. à 0,6% (1000ppm) ↓ 4 log en 15 min NB : Poxvirus moins résistant que poliovirus-1, adenovirus-5</p>	<p>Conforme ; étude sur Poxvirus manquante</p>			
<p>Sporicidie : NFT 72-231 (<i>B. cereus</i>) : sol. à 0,4 %, ↓ 5 log en 15 min NFT 72-190 (<i>B. subtilis</i>) : sol. à 0,6 % (661 ppm), ↓ 5 log en 15 min NFT 72-190 (<i>C. sporogenes</i>) : sol. à 0,6 %, ↓ 5 log en 15 min</p>	<p>Conforme</p>			

Abréviations : ABS : Acrylonitrile-butadiène-styrène - PA : Polyamide - PC : polycarbonate - PE : Polyéthylène - PMMA : polyméthyl méthacrylate - PP : polypropylène - PS : polystyrène – PTFE : polytétrafluoréthylène – PU : polyuréthane.

Composition	Concentration en APA	Voie de synthèse	Conditions d'utilisation (1)	Bandelettes réactives	Indication	Tolérance	Précaution d'emploi	Elimination Commentaires
<p>Acide peracétique (< 1 %) Peroxyde d'hydrogène (< 5 %) Acide acétique</p> <p>⏟</p> <p>Décomposition en H₂O, O₂ et acétate</p>	<p>4000 ppm</p> <p>(0,4 %)</p>	<p>Acide acétique + Peroxyde d'hydrogène ↔ Acide peracétique + Eau</p> <p>⇒ Voie de synthèse réversible.</p>	<p>Prêt à l'emploi, liquide incolore d'odeur acétique. Bidon de 5 L.</p>	<p>Stabilité physicochimique et microbiologique du bain vérifiée jusqu'à 14 jours par adjonctions de substances interférentes (conditions maximales d'utilisation : tests en laboratoire)</p>	<p>Désinfection à froid (manuelle) des endoscopes thermosensibles (nombre maximal de trempage d'endoscopes : 50 bains)</p> <p>Durée de trempage : 5 min pour une désinfection de type intermédiaire (mycobactérie) et 15 min en désinfection de haut niveau (spores)</p>	<p>Irritant pour les yeux et les muqueuses</p>	<p>⇒ Port d'appareil de protection yeux/visage, gants et vêtements de protection</p> <p>⇒ Local bien ventilé selon les recommandations n°236 du 04/04/1996</p>	<p>Pratiquer une dilution représentant la moitié du volume de la solution en faisant couler l'eau sur le bain déversé à l'égout</p> <p>Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations sous forme non diluée ou en grande quantité - Recommander de rincer l'emballage après usage</p>

(1) Durée de validité du bain : 50 trempages maximum d'endoscopes ou 7 jours (changement quotidien recommandé pour actes à risques)

ENDOCIDE® - PRODENE KLINT (Suite)

Spectre d'activité	Conformité par rapport aux normes AFNOR et EN	Utilisations	Incompatibilités	Commentaires
<p>Bactéricidie : EN 1040 : ↓ 5 log en 5 min NFT 72-171 (spectre 5) : sol. à 1% (40 ppm) ↓ 5 log en 5 min CNT72Q N 93 selon EN1040 (P. aeruginosa, S. aureus) lot standard de petits instruments dans une solution d'albumine bovine 15 min</p>	<p>EN 1040 : Conforme Norme NFT 72-301 : souches, T°C, temps de contact, substances interférentes au choix du fabricant.</p>	<p>Contact prolongé sans problème pour : Acier inox, PE, viton, téflon, PVC, PP, polyméthylpentène.</p>	<p>Altération des matériels en laiton, cuivre, acier, fer, platine, aluminium, bronze, zinc.</p>	<p>Norme anticorrosion sur ciseaux chirurgicaux : NF S94-402-1 en 15 min</p>
<p>Fongicidie : EN 1275 (<i>C. albicans</i>, <i>A. niger</i>) : ↓ 4 log en 5 min</p>	<p>EN 1275 : Conforme</p>	<p>Contact de 15 minutes (durée maximale bain) sans conséquence pour : PC, PA, PU, PE, silicone, polysulfone.</p>		
<p>Virucidie : NFT 72-180 : sol. à 90%, ↓ 4 log en 5 min Enterovirus polio 1, Adénovirus type 5, et Rotavirus SA 11 à 20°C : sol. à 90%, ↓ 4 log en 5 min</p>	<p>Conforme aux normes AFNOR</p>			
<p>Sporicidie : NFT 72-231 : ↓ 5 log en 60 min NFT 72-301 (<i>B. cereus</i>, <i>B. subtilis</i>, <i>C. sporogenes</i>) : sol. 50%, ↓ 5 log en 15 min</p>	<p>Conforme aux normes AFNOR.</p>			

Abréviations : ABS : Acrylonitrile-butadiène-styrène - PA : Polyamide - PC : polycarbonate - PE : Polyéthylène - PMMA : polyméthyl méthacrylate - PP : polypropylène - PS : polystyrène – PTFE : polytétrafluoréthylène - PU : polyuréthane - PVC : polychlorure de vinyle

HYDRASEPTIC CONCENTRE® - HYDREX. Tél : 04 74 89 30 88

Composition	Concentration en APA	Voie de synthèse	Conditions d'utilisation (1)	Bandelettes réactives	Indication	Tolérance	Précaution d'emploi	Elimination Commentaires
Acide peracétique à 0,20 % soit 2000 ppm Peroxyde d'hydrogène	2000 ppm (0,2 %)	Acide acétique + Peroxyde d'hydrogène ↔ Acide peracétique + Eau ⇒ Voie de synthèse réversible.	Dilution extemporanée à l'eau du circuit d'alimentation (potable ou adoucie ou osmosée). Flacon de 0,25 L pour un bain de 5 litres ou de 0,50 L pour un bain de 10 litres. Solution active immédiatement et à utiliser à température ambiante (15 à 25°C). Si chaleur importante dans le local, procéder à un contrôle par bandelettes plus fréquent. Utilisation de bandelettes réactives pour vérifier la teneur suffisante en acide peracétique.	Contrôle de stabilité par bandelettes réactives	Désinfection de haut niveau des DM thermosensibles, endoscopes souples et rigides et matériel d'ophtalmologie Temps de contact : entre 5 et 15 min selon l'effet désiré	Irritant pour la peau Irritant pour les yeux et les muqueuses	⇒ Port de vêtements de protection adaptés, gants et appareil de protection yeux/visage ⇒ Local aéré, ventilé	Diluer de moitié avec de l'eau avant rejet dans le réseau pour les petites quantités. Quantités importantes : consulter le fournisseur Choix laissé entre dilution du bain ou écoulement d'eau après rejet dans le réseau -Après ce traitement le produit peut être envoyé dans une station d'épuration biologique - En cas de renversement accidentel éliminer avec beaucoup d'eau <u>Les conditionnements :</u> - Rincer abondamment le conditionnement à l'eau et traiter l'effluent comme les déchets - Ne pas rincer le conditionnement navette réservé à ce produit - Les conditionnements vidés et nettoyés peuvent être réutilisés en conformité avec la réglementation

(1) Durée de validité du bain : 24 heures

HYDRASEPTIC CONCENTRE® - HYDREX (Suite)

Spectre d'activité	Conformité par rapport aux normes AFNOR et EN	Utilisations	Incompatibilités	Commentaires
<p>Bactéricidie : EN 1040 : solution à 10%*, ↓ 5 log en 5 min NFT 72-171 (spectre 5) : sol. à 20%, ↓ 5 log en 5 min Mycobactéricidie et tuberculocidie PR EN : 14-563 : sol. à 5%, ↓ 4 log en 15 min</p>	<p>EN 1040 : Conforme Norme NFT 72-171 : conforme.</p>	<p><u>Compatible sur les élastomères suivants :</u> caoutchouc naturel, butyle, chloroprène (néoprène) et fluoré (viton), nitrile, éthylènepropylène, PE chlorosulfonyle (hypalon), silicone.</p> <p><u>Compatible sur les plastiques suivants :</u> ABS, acétal, nylon, PVC rigide non plastifié, PVC sur chloré, PE haute densité, et basse densité, PMMA, PTFE (téflon), polybutylène-1, PC, PU, PP, polysulfone, PS cristal.</p> <p><u>Compatible sur les métaux suivants :</u> platine, titane, Aluminium type 2001 et 6262, aluminium inox type 316 et 304, Al anodisé.</p> <p><u>Compatible sur :</u> le carbone et le verre.</p>	<p><u>Incompatible avec :</u> laiton, cuivre, aluminium non traité.</p>	<p>Dilution extemporanée à l'eau du circuit d'alimentation pour obtenir une solution de 2000 ppm.</p>
<p>Fongicide : EN 1275 (<i>C. albicans</i>, <i>A. niger</i>) : sol. à 10%, ↓ 4 log en 15 min</p>	<p>EN 1275 : Conforme</p>			
<p>Virucidie : NFT 72-180 (poliovirus-1, adenovirus-5) : sol. à 60%, ↓ 4 log en 15 min</p>	<p>Conforme</p>			
<p>Sporicidie : NFT 72-231 (<i>B. cereus</i>, <i>B. subtilis</i>, <i>C. sporogènes</i>) : sol. à 60%, ↓ 5 log en 15 min</p>	<p>Conforme</p>			

Abréviations : ABS : Acrylonitrile-butadiène-styrène - PA : Polyamide - PC : polycarbonate - PE : Polyéthylène - PMMA : polyméthyl méthacrylate - PP : polypropylène - PS : polystyrène – PTFE : polytétrafluoréthylène – PVC : polyuréthane.



Composition	Concentration en APA	Voie de synthèse	Conditions d'utilisation (1)	Bandelettes réactives	Indication	Tolérance	Précaution d'emploi	Elimination Commentaires
<p>Acide peracétique 5% Peroxyde d'hydrogène 20 % Acide acétique 10 % Agents anti-corrosion Eau QSP</p> <p>Flacon B : concentré</p> <p>Peroxyde d'hydrogène < 2 % Eau QSP</p> <p>Flacon A : Diluant</p>	<p>3500 ppm</p> <p>(0,35 %)</p>	<p>Acide acétique + Peroxyde d'hydrogène ↔ Acide peracétique + Eau</p> <p>⇒ Voie de synthèse réversible.</p>	<p>Reconstitution nécessaire : Solution activée (flacon A) + solution concentrée (flacon B). Stabilité après reconstitution durant 24 heures. Utilisation de la solution désinfectante dans une pièce < 25°C</p>	<p>Pas de bandelettes réactives</p>	<p>Désinfection* pour dispositifs médicaux thermo-sensibles et des endoscopes (purge préalable des endoscopes)</p> <p>* durée de trempage = 5 min</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Irritant pour la peau • Irritant pour les yeux et les muqueuses • Nocif 	<p>⇒ Local bien ventilé</p> <p>⇒ Port de vêtements de protection adaptés, gants et appareil de protection yeux/visage</p>	<p>Rejet direct dans le milieu naturel</p> <p>Rincer à l'eau les 2 récipients vides d'emballage pour leur élimination en tant que produits non dangereux</p>

(1) Durée de stabilité du bain = 20 trempages maximum d'endoscopes ou 8 h

NU-CIDEX-ASP® - JOHNSON & JOHNSON (Suite)

Spectre d'activité	Conformité par rapport aux normes AFNOR et EN	Utilisations	Incompatibilités	Commentaires
<p>Bactéricidie : EN 1040 : solution à 8%*, ↓ 5 log en 5 min NFT 72-170 (spectre 5) : sol. à 16,6%, ↓ 5 log en 5 min</p>	EN 1040 : Conforme Norme NFT 72-170 conforme.	<p><u>Compatible</u> avec : Cuivre, platine, aluminium type 6262 et 2011, laiton CZ 121, Acier inox type 316 et 304, polysulfone, téflon, PVC, PE, PP, PMMA, polycarbonate, ABS, nylon 6 et 66, acétal, silicone, caoutchouc naturel et de nitrile, viton.</p>	Incompatibilités non décrites dans le dossier technique.	
<p>Fongicidie : EN 1275 (<i>C. albicans</i>, <i>A. niger</i>) : sol. à 80%, ↓ 4 log en 5 min</p>	EN 1275 : Conforme			
<p>Virucidie : NFT 72-180 (poliovirus-1, adenovirus-5) : sol. à 90%, ↓ 4 log en 5 min</p>	Conforme			
<p>Sporicidie : NFT 72-230 : (<i>B. cereus</i>, <i>B. subtilis</i>, <i>C. sporogenes</i>) : sol. à 5%, ↓ 5 log en 60 min</p>	Conforme			

Composition	Concentration en APA	Voie de synthèse	Conditions d'utilisation (1)	Bandelettes réactives	Indication	Tolérance	Précaution d'emploi	Elimination Commentaires
<p>Perborate de sodium mono hydraté (Persel) = générateur de H₂O₂</p> <p>Tetraacetyl diamine (TAED = donneur de radicaux peracétyl)</p> <p>Agents complexant 1 et 2 : sels d'acides organiques et d'acide phosphonique (< 0,1%)</p> <p>Agents tensio-actifs non-ioniques</p> <p>Inhibiteur de corrosion : nitrogène aromatique</p> <p>Parfum (< 0,1% d'huile aromatique)</p>	<p>2800 à 1000 ppm</p> <p>(0,28 à 0,1%)</p>	⇒ Réaction irréversible	<p>Poudre blanche à mettre en solution dans l'eau (30 ml soit 20 g pour 1l de solution prête à l'emploi) donnant une solution translucide se dégradant en H₂O₂ et eau. Une bonne homogénéisation est obtenue en 15 minutes, après une agitation répétée du bain.</p> <p>Seau de 6 kg ou présentation de 50 sachets de 100 g.</p>	Bandelettes réactives pour contrôler l'efficacité résiduelle des bains	<p>Désinfection* de haut niveau des DM thermosensibles par immersion</p> <p>* temps de contact : entre 15 et 60 min selon le spectre d'activité requis.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Irritant pour les yeux et la peau • Dangereux en cas d'ingestion 	<p>⇒ Port de vêtements de protection et de gants appropriés</p> <p>⇒ Lunettes de sécurité avec protections latérales en combinaison avec un écran facial</p>	<p>Rejet direct dans le milieu naturel</p> <p>En cas de dispersion accidentelle rincer à grande eau</p>

(1) Durée de validité du bain : 1 jour

SEKUSEPT AKTIV® - PARAGERM. (Suite)

Spectre d'activité	Conformité par rapport aux normes AFNOR et EN	Utilisations	Incompatibilités	Commentaires
<p>Bactéricidie : EN 1040 (<i>P. aeruginosa</i>, <i>S. aureus</i>) : sol. 1%, ↓ 5 log en 15 min NFT 72-170 (spectre 5) : sol. 2%, ↓ 5 log en 5 min NFT 72-301 (<i>M. terrae</i>) : sol. 2%, ↓ 10⁷ log en 15 min NFT 72-301 (<i>M. avium</i>) : sol. 2%, ↓ 10⁶ log en 15 min</p>	<p>EN 1040 non conforme car spectre 2 seulement Norme NFT 72-170 conforme Norme NFT 72-301 conforme</p>	<p>Peut être utilisé dans les bacs à ultrasons Après 2000 désinfections d'endoscopes Olympus a observé seulement une altération des surfaces</p>	<p>Incompatibilités non décrites dans le dossier technique.</p>	<p>Rejet direct dans le milieu naturel En cas de dispersion accidentelle rincer à grande eau</p>
<p>Fongicidie : EN 1275 (<i>C. albicans</i>) : sol. à 2%, ↓ 4 log en 15 min EN 1275 (<i>A. niger</i>) : sol. à 2%, ↓ 4 log en 15 min</p>	<p>Conforme</p>			
<p>Virucidie : NFT 72-180 (poliovirus-1) : sol. 2%, ↓ 4 log en 15 min NFT 72-180 (adénovirus-5) : sol. à 2%, ↓ 4 log en 15 min NFT 72-180 (orthopoxvirus) : sol. à 2%, ↓ 4 log en 15 min</p>	<p>Conforme</p>			
<p>Sporicidie : NFT 72-230 : (<i>B. cereus</i>, <i>B. subtilis</i>, <i>C. sporogènes</i>) : sol. à 2%, ↓ 5 log en 60 min</p>	<p>Conforme</p>			
<p>Activité vis-à-vis des biofilms bactériens <i>Staphylococcus aureus</i> CIP 53154 et <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP A22 : sol. 2%, ↓ 8 log après 1,5 minutes de circulation</p>				

MEMENTO PRATIQUE DES FABRICANTS D'AUTOMATES

LAVE- ENDOSCOPE	LABORATOIRE FABRICANT	LABORATOIRE FOURNISSEUR	TABLEAU de l'annexe 10	COORDONNES	
STERIS SYSTEM PROCESS 1	STERIS S.A.	STERIS S.A.	Tableaux I et II	15, rue du Louvre 75001 PARIS Tél : 01 44 88 26 88 Fax : 01 42 33 87 62 Site : www.steris.com	
FIBRO CLEANER APERLAN®	LANCER INDUSTRIE	LANCER INDUSTRIE	Tableaux I et II	30, Bd de l'Industrie – Z.I. Pahin - F 31170 TOURNEFEUILLE Tél : 05 61 15 11 11 Fax : 05 61 15 16 16 e-mail : lancerfrance@lancer.fr	
ASP 5000	ETHICON SAS (JOHNSON & JOHNSON company)	ETHICON SAS (JOHNSON & JOHNSON company)	Tableaux I et II	1, rue CAMILLE DESMOULINS TSA 81002 92787 ISSY-LES-MOULINEAUX Cédex 9 Tél : 0155 00 22 00 Fax : 01 55 00 28 10 Site : www.jnj.com	
SOLUSCOPE SERIE 3/ chariot SL-WT3	SOLUSCOPE S.A.	ANIOS	Tableaux III et IV	ANIOS Pavé du Moulin 59260 LILLE-HELLEMMES Tél : 03 20 67 67 67 Fax : 03 20 67 67 68	SOLUSCOPE S.A. 43, Bd de la Barnière 13010 MARSEILLE Tél : 04 91 83 21 22 Fax : 04 91 83 21 10
ETD 2+	OLYMPUS	OLYMPUS	Tableaux III et IV	OLYMPUS France S.A. 74, rue d'ARCUEIL – SILIC 165 – 94533 RUNGIS CEDX Tél : 01 45 60 23 00 Fax : 01 46 86 76 14	
DSD 91ASEPTOSCOPE 200 AS+	PHAGOGENE	PHAGOGENE	Tableaux III et IV	Tél : 04 92 08 61 00 Site : www.phagogene.com	

PERFORMANCES DES DESINFECTEURS ET LAVEUR-DESINFECTEURS

MARQUE	DESINFECTEUR	LAVEUR-DESINFECTEURS	
	STERIS CORPORATION	LANCER	ETHICON SAS (JOHNSON & JOHNSON)
MODELE	STERIS SYSTEM PROCESS 1	FIBRO CLEANER APERLAN®	ASP 5000
Nombre d'Endoscope par cycle / Capacité	- 1 seul endoscope digestif ou 2 bronchoscopes - disposés dans des plateaux/bacs interchangeables facilitant le transport sur le lieu de l'examen	2 / synchrone -FIBRO-CLEANER duodénoscopes -FIBRO-CLEANER fibroscopes	1 ES avec Test de connexion
Exigences de compatibilité : marque endoscope / machine	Types d'endoscopes : endoscopes rigides et caméras, dispositifs de microchirurgie, dispositifs de laparoscopie, ES sans restriction de marque	NON DOCUMENTE	OUI - ES doivent résister à : température de +10°C à +60°C, à une pression dans les canaux jusqu'à 1,5 bars et pression du test d'étanchéité jusqu'à 300 mBar - pour tout nouveau type ES : faire test de connexion
Raccordement endoscope	Partie proximale	Partie proximale	Partie distale Pour ES échographiques marque « OLYMPUS » et ES avec plus de 6 entrées de canal : voire avec ASP
Programmes	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 1 cycle de désinfection : standard de 30 minutes ➤ 1 cycle diagnostic en début de programme de 20 minutes (temps à prévoir en début de journée le matin) 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 cycle de désinfection : standard de 30 minutes - 2 lavages avec le détergent DLC LANCER® précédant la désinfection 	Cycle 1 ou 2 lavages avec : <ul style="list-style-type: none"> - vérification du système puis test d'étanchéité, pré-rinçage à froid, nettoyage et rinçage intermédiaire - désinfection puis rinçages à l'eau filtrée puis test d'étanchéité
Nombre de cycles d'auto-désinfection	Inexistant, car 1 filtre 0.22µ est présent à l'intérieur de la chambre de désinfection (désinfecté ainsi après chaque cycle),	1 programmable : produit désinfectant différent (eau oxygénée 110 vol)	3 : <ul style="list-style-type: none"> - cycle d'autodésinfection thermique - cycle d'autodésinfection chimique - cycle d'autodésinfection 2% d'hypochlorite : contamination connue ou suspectée de la machine par le prion de la MCJ
Durée minimum du cycle (min)	45 min (temps procédure complète)	42 min	NON DOCUMENTE
Procédé de la désinfection (Température max en °C)	Immersion totale de l'endoscope et de ses canaux dans le produit désinfectant STERIS 20™ : 12 minutes (46°C - 48°C) suivis de 4 rinçages à l'eau stérile Temps procédure complète : 45 min (pré-traitement manuel inclus)	Chimique (circulation dans les canaux et aspersion)	Thermo-chimique
Alimentation eau	Froide	Froide	Froide ou chaude pour l'autodésinfection thermique
Traitement d'eau	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Traitement de l'eau par des adoucisseurs inutile ➤ 2 filtres (1 à 5 µ) en amont du pré-filtrage (évitent le colmatage du système de pré-filtrage lorsque l'eau est riche en résidus ou en calcaire) ➤ 1 système de pré-filtrage (2 filtres placés dans un endroit accessible pour leur remplacement) ➤ 1 filtre 0.22 µ à l'intérieur de la chambre de désinfection, (désinfecté à chaque cycle) 	3 Filtres (5µ, 1µ, 0.1µ)	Fi

C : Chaude - F : Froide - M : Mitigée - Dém : Déminéralisateur - Fi : Filtration - A : Adoucisseur - UV : Ultra Violet - IMS : Infracontrol Data Management Software - N : Nettoyant
D : Désinfectant

PERFORMANCES DES DESINFECTEURS ET LAVEUR-DESINFECTEURS (Suite)

MARQUE	DESINFECTEUR	LAVEUR-DESINFECTEURS	
	STERIS CORPORATION	LANCER	ETHICON SAS
Adoucisseur interne	NON DOCUMENTE	NON DOCUMENTE	NON DOCUMENTE
Ecouvillonnage	OUI	OUI	OUI
Test d'étanchéité	NON	OUI (en continu)	OUI
Désinfectant /présentation	STERIS 20 TM APA en poudre (sans aucun autre composant) Conditionné dans des capsules à usage unique Tamponné à pH 7	APERLAN ® : APA 5% en solution aqueuse et peroxyde d'hydrogène Dilué au 1\10 ^{ème} par la machine	NON DOCUMENTE
Changement du désinfectant	Après chaque cycle	Après chaque cycle	Après chaque cycle
Contrôles par la machine	Constants par un microprocesseur : concentration de l'APA, état d'avancement du cycle (signaux lumineux et sonores)	NON DOCUMENTE	Pendant le cycle : Débit des canaux contrôlé, Contrôle d'obstruction , Contrôle de pression canal, Contrôle de température, d'apport d'eau, de dosage, de flux, Contrôle de connexion
Recyclage du désinfectant	Inexistant	OUI	NON DOCUMENTE
Traçabilité des étapes / Support	Compte-rendu du cycle imprimé avec : ➤ Date et heure de début de cycle, Numéro de lot ➤ Température, concentration, durée d'exposition à l'acide péracétique ➤ Heure d'annulation du cycle, Heure d'ouverture de la chambre ➤ Identification de l'opérateur, Nombre de cycles de la journée, Numéro de série de l'endoscope	PAPIER (imprimante)	PAPIER (imprimante)
CYCLE : PRIX HORS TAXE (H.T.) EUROS tarif 2002	NON DOCUMENTE	NON DOCUMENTE	NON DOCUMENTE
PRIX H.T. EUROS tarif 2002	TRANSMIS ORALEMENT (TARIF DE BASE EVOLUTIF) : 12 195 E HT (machine livrée et installée) Consommable (capsules et bandelettes de contrôle) : 5,34 E HT	TRANSMIS ORALEMENT (TARIF DE BASE EVOLUTIF) : 24 100 E HT (machine livrée et installée) TARIF DOCUMENTE de l'APERLAN : tarif dégressif suivant quantité commandée : 7,01 E HT le litre à partir de 2400 litres TARIF DOCUMENTE du DETERGENT LIQUIDE LANCER (tarif dégressif suivant quantité commandée) : 7,10 E HT le litre à partir de 150 litres	NON DOCUMENTE
OPTIONS	Dans la nouvelle version l'appareil peut être relié à un micro-ordinateur (stockage des données) avec un lecteur des codes-barres	Traitement de l'eau en amont de la machine	-Lecteur code-barres des endoscopes, de l'utilisateur, du spécialiste, du patient -Imprimante - Contrôle des connexions
Formation	OUI	OUI	OUI

C : Chaude - F : Froide - M : Mitigée - Dém : Déminéralisateur - Fi : Filtration - A : Adoucisseur - UV : Ultra Violet - IMS : Infracontrol Data Management Software - N : Nettoyant
D : Désinfectant

PERFORMANCES DES LAVEUR-DESINFECTEURS (Suite)

MARQUE	LAVEUR-DESINFECTEURS		
	SOLUSCOPE S.A.	OLYMPUS	PHAGOGENE
MODELE	SOLUSCOPE SERIE 3/ chariot SL-WT3	ETD 2+	DSD 91ASEPTOSCOPE 200 AS+
Nombre d'Endoscope par cycle / Capacité	1 gastroscope OU colonoscope OU duodéno­scope OU bronchoscope	-2 / synchrone pour le modèle ETD 2+ (1 Endoscope pour le modèle MINI ETD)	2 / asynchrone
Exigences de Compatibilité : ES / machine	NON	NON	NON
Raccordement endoscope	Poignée de commande	Poignée de commande	Poignée de commande
Programmes	- 1 cycle de pré-nettoyage et nettoyage - 1 cycle d'inactivation du prion (2 % chlore, 1 heure) - 1 cycle de prélèvement de l'eau de rinçage - 1 cycle d'autodésinfection incluant l'ensemble du traitement d'eau)	5 (dont 1 cycle permettant des prélèvements des eaux de rinçage)	4
Nb cycle d'auto-désinfection	1	1	1
Durée min du cycle (min)	20	32	24
Procédé de la désinfection (Temp. max en °C)	Immersion (40°C)	Thermo­chimique (59°C)	Ambiante
Alimentation eau	M+A	M	F
Traitement d'eau	A + système complet de traitement d'eau (disconnexion, surpression, filtration 5, 1 et 0,5 µm)	UV ou A	Fi
Présence d'un adoucisseur interne	OUI	OUI	NON DOCUMENTE
Ecouvillonnage	OUI	OUI	NON DOCUMENTE
Test d'étanchéité	OUI en continu	OUI	NON
Désinfectant /présentation	SOLUSCOPE PA® 0,055 % APA	NON DOCUMENTE	PHAGOSCOPE OXID® : APA associé au peroxyde d'hydrogène, à l'acide acétique et à des inhibiteurs de corrosion

C : Chaude - F : Froide - M : Mitigée - D: Déminéralisateur - Fi : Filtration - A : Adoucisseur - UV : Ultra Violet - E.R. : Endoscopes rigides
E.S. : Endoscopes souples

PERFORMANCES DES LAVEUR-DESINFECTEURS (Suite)

MARQUE	LAVEUR-DESINFECTEURS		
	SOLUSCOPE S.A. (fournisseur ANIOS)	OLYMPUS	PHAGOGENE
Fréquence de changement Désinfectant	Après chaque cycle mais bidon de détergent à remplacer	APA	NON DOCUMENTE
Contrôles par la machine	Double capteurs (paramètres critiques du cycle) Contrôle des connexions Contrôle de passage des fluides	NON DOCUMENTE	NON DOCUMENTE
Recyclage du désinfectant	NON DOCUMENTE	NON DOCUMENTE	NON DOCUMENTE
Traçabilité des étapes / Support	Lecteur à code-barre + imprimante + connection PC + modem Papier : descriptif des différentes phases du cycle	NON DOCUMENTE	PAPIER
CYCLE : PRIX H.T. EUROS tarif 2002	NON DOCUMENTE	NON DOCUMENTE	NON DOCUMENTE
PRIX H.T. EUROS tarif 2002	NON DOCUMENTE	NON DOCUMENTE	NON DOCUMENTE
OPTIONS	NON DOCUMENTE	NON DOCUMENTE	- Préfiltration eau - Option Test d'étanchéité
Formation après installation	OUI	NON DOCUMENTE	OUI

C : Chaude - F : Froide - M : Mitigée - D: Déminéralisateur - Fi : Filtration - A : Adoucisseur - UV : Ultra Violet - E.R. : Endoscopes rigide

Annexe 10

Comparaison des résultats entre l'enquête des 3 C.CLINs : Sud-Ouest, Sud-Est et Ouest.

	Sud-Ouest	Sud-Est	Ouest
Nombre d'établissements sollicités	222	850 377 concernés	200
Etablissements participants (taux de réponse)	141 (63,5 %)	131 (34,7 %)	120 (60 %)
Répartition des établissements pratiquant l'endoscopie (%) :			
• CHU	5 (3,9%)	8 (6,1%)	3 (3,4%)
• CH	51 (39,8%)	59 (45%)	51 (57,3%)
• MCO	70 (54,7%)	51 (38,9%)	28 (31,5%)
• CLCC	1 (0,8%)	2 (1,5%)	
• Autres	1 (0,8%)	11 (8,4%)	7 (7,9%)
Raisons de non utilisation de l'acide peracétique (APA) (%) :			
- Crainte pour le matériel	53 (73%)		15 (94%)
- Attente circulaire	52 (71%)		10 (63%)
- Contraintes économiques	31 (42%)		8 (50%)
- Réticences des professionnels	30 (41%)		9 (56%)
- Sujet non traité en CLIN	2 (3%)		3 (19%)
- Attente modification LDE	9 (12%)		
- Compatibilité non garantie	6 (6%)		
- Attente confirmation utilité APA	6 (6%)		
- Autres	4 (5%)		1 (6%)
Etablissements utilisant l'APA (%)	55 (43%)	80 (61%)	72 (81%)
Répartition des établissements utilisant l'APA :			
• CHU	3/5	7/8	3/3
• CH	20/51	38/59	41/51
• MCO	30/70	28/51	24/28
• CLCC	1/1	2/2	
• Autres	1/1	5/11	4/7
Nombre d'incidents observés	39	369	201
Nombre d'endoscopes concernés par au moins un incident (%)	31 (33%)	223/888 (25,1%)	76 (29%)
Ancienneté de l'endoscope au moment de l'incident (min – max)	3,5 ans (6 mois - 14 ans)	3,1 ans (0 – 11,7)	4,9 ans (0-15)
Délai moyen d'apparition de l'incident (min – max)	9,2 mois (qq jours - 19 mois)	9 mois (qq jours – 44 mois)	8 mois (qq jours - 27 mois)
Principaux types d'incidents signalés (%) :	(n=39)	(n=369)	(n=135)
• Etanchéité	9 (23,1%)	75 (20,3%)	33 (24,4%)
• Altération des surfaces	9 (23,1%)	69 (18,7%)	8 (5,9%)
• Altération des gaines	7 (7 (17,9%)	41 (11,1%)	37 (27,4%)
• Altération joints/colle	3 (7,7%)	45 (12,2%)	
• Tubes plissés	2 (5,1%)	39 (10,6%)	
• Fibre optique/ vision		18 (4,9%)	9 (6,7%)
• Béquillage	6 (15,4%)	18 (4,9%)	5 (3,7%)

	Sud-Ouest	Sud-Est (n=223)	Ouest
<ul style="list-style-type: none"> • 			
Notion d'imputabilité par les équipes (%) :			
<ul style="list-style-type: none"> • Certaine • Probable • Peu probable • Non liée • Incertaine 		43 (19,3%) 118 (52,9%) 4 (1,8%) 14 (6,3%) 44 (19,7%)	
Compatibilité demandée avec un avis positif (%)	12/28 (43%)	228/354 (64,4%)	34/34 (100%)
Respect de la maintenance (%)	29/34 (85,3%)	341/368 (92,7%)	50/70 (71,4%)
Nombre d'incidents signalés en matériovigilance (%)	11/39 (28,2%)	43/368 (11,7%)	

Comparaison des résultats entre l'enquête des 3 C.CLINs : Sud-Ouest, Sud-Est et Ouest (suite)



RECUEIL DE DONNEES CONCERNANT L'ENDOMMAGEMENT
DES ENDOSCOPES PAR LA DESINFECTION A L'ACIDE PERACETIQUE

N.B. : 1 fiche par endoscope

► **Type(s) d'endommagement observé (décrire)**

Gaine externe, carotte :

Composants internes (canaux, ...) :

Composants externes (pistons, boutons, manettes, ...) :

► **Caractéristiques de la désinfection**

Type : manuelle automatique

Nom du désinfectant :

Concentration :

Temps de contact :

Nombre approximatif de désinfections de l'endoscope avec ce produit :

Type de détergent utilisé avant la désinfection :

► **Caractéristiques de l'endoscope**

Marque :

Type :

Date de mise en service :

Nombre approximatif d'examens réalisés avec ce matériel :

Désinfection préalable au glutaraldéhyde : oui non

► **Conséquence directe de l'endommagement pour le ou les patients
(ex. : arrêt examen) :**

► **Conséquence pour l'endoscope**

Durée d'immobilisation :

Coût (sauf si pris en charge par le fabricant) :

► **Conclusions après avis du fabricant**

Endommagement lié à l'acide peracétique ?

Certain

Probable

Peu probable

Non lié

Sans opinion

*Fiche à adresser (joindre si possible le rapport du fabricant) au Professeur Thierry PONCHON,
Président de la SFED :*

- soit par courrier à : Service d'Hépatogastro-Entérologie, Hôpital Edouard Herriot, 69437 Lyon Cedex

- soit par télécopie au 04 72 11 01 47

- soit par e-mail, en pièce(s) jointe(s), à thierry.ponchon@chu-lyon.fr