

EAU CHLORÉE, EAU OZONÉE fabriquées in situ : LISTE DES VÉRIFICATIONS A EFFECTUER avant acquisition d'un appareil pour l'entretien des locaux 17 février 2022

Document issu d'un travail régional à destination des structures et professionnels de la région Ile-de-France

Des appareils de production « in situ » d'eau additionnée de substances actives (ozone, chlore) sont depuis quelques mois proposés par certains fabricants/distributeurs en milieu de soins pour l'entretien des locaux. Ces solutions sont décrites comme écoresponsables du fait de leur transformation rapide en eau « sans résidu » en lien avec le caractère instable des substances actives. Parallèlement, les solutions issues de ces appareils sont présentées comme étant actives :

- directement en sortie d'appareil,
- et pendant un certain temps, variant de quelques heures à quelques jours, selon l'appareil et le mode de production, suite à un procédé de stabilisation de ces substances.

En raison de la production in situ de ces solutions, qui suppose un partage de responsabilités entre le fabricant et l'utilisateur, et l'antagonisme apparent entre le maintien de l'efficacité dans le temps (stabilité) et l'écotoxicité (instabilité), les hygiénistes conseillent aux structures et professionnels intéressés (établissements de santé et médico-sociaux, structures et professionnels de ville) d'être vigilants sur un certain nombre de points avant de s'engager dans cette nouvelle voie. Ceci d'autant plus qu'il n'existe pas encore à ce stade de positionnement national vis-à-vis de ces systèmes.

Ci-dessous sont listés l'ensemble des points de vigilance spécifiques à ces appareils et pouvant amener à prendre une décision de façon éclairée. Les informations émanant des fabricants doivent être claires sur chacun de ces points.

1

Informations relatives aux indications

- Type de produit : détergent (DT), désinfectant (DS), détergent-désinfectant (DT-DS) ?
- Indications : entretien des surfaces, des sols ? dans quels secteurs (à risque, non à risque ?)
- Prise en compte des matériaux des surfaces concernées (compatibilité, incompatibilité ?)

2

Informations relatives au mode de production de la solution active

Electrolyse ? Injection de gaz dans l'eau ? ...

3

Informations relatives à l'activité détergente propre au produit (si elle est revendiquée)

Ceci est d'autant plus important si les solutions ne contiennent pas de tensioactifs ou d'enzymes. Une démonstration de propriétés détergentes supérieures à celles d'une simple application d'eau avec le même type de support est attendue.

4

Informations relatives à l'activité désinfectante (si elle est revendiquée)

- Déclaration du produit (et dans le cas présent du procédé) sur Simmbad et à l'INRS (statut de « biocide »).
- Nature exacte de la substance active, concentration exacte de la solution en substance active à la sortie de l'appareil.
- Conformité aux normes médicales en vigueur (cf. tableaux ci-dessous) [1,2].
- Moyens présents pour contrôler la concentration en substance active en sortie d'appareil (mesure, alarme, blocage...).

[1] SF2H - Guide pour le choix des désinfectants – Produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces, janvier 2015

[2] Site Prodhabase : http://www.prodhabase.fr/norme_usage.html

Liste des normes recommandées pour la désinfection des surfaces avec une solution prête à l'emploi (DS ou DT-DS)

Normes requises	Conditions dans lesquelles le test doit être réalisé selon le type de produit testé (DS ou DT-DS)	Type et nombre de souches sur lesquelles la solution doit avoir été testée pour répondre aux exigences de la norme	Réduction logarithmique attendue (% de souches détruites)	Activité antimicrobienne pouvant être revendiquée si les conditions de réalisation de la norme sont respectées
NF EN 13727	Conditions de -sauté (DT-DS) -propreté (DS)	<i>P. aeruginosa</i> + <i>S. aureus</i> + <i>E. hirae</i>	5 log (99,999%)	Bactéricidie (niveau 2.1)
NF EN 13624		<i>C. albicans</i>	4 log (99,99%)	Levuricidie (niveau 2.1)

La prise en compte du risque de transmission **des virus enveloppés** (ex : Sars-Cov2) requiert la conformité de la solution à la norme de virucidie suivante :

NF EN 14476	Conditions de -sauté (DT-DS) -propreté (DS)	<i>Virus de la vaccine</i>	4 log (99,99%)	Activité virucide sur les virus enveloppés* (ex : Sars-Cov2) (niveau 2.1)
-------------	--	----------------------------	----------------	---

La prise en compte du risque de transmission des **virus enveloppés et des virus nus** (ex : norovirus, rotavirus) requiert la conformité à l'une des normes de virucidie suivantes selon le niveau de risque du secteur concerné ou de la situation rencontrée (même norme que ci-dessus mais souches différentes) :

NF EN 14476	Conditions de -sauté (DT-DS) -propreté (DS)	<i>Adenovirus</i> + <i>Norovirus murin</i>	4 log (99,99%)	Activité virucide « à spectre limité » (niveau 2.1)
		<i>Adenovirus</i> + <i>Norovirus murin</i> + <i>Poliovirus</i>		Virucidie « complète » (niveau 2.1)

La prise en compte d'une contamination **de type aspergillaire/fongique**, requiert la conformité à la norme de fongicidie suivante :

NF EN 13624	Conditions de -sauté (DT-DS) -propreté (DS)	<i>A. brasiliensis</i> (en plus de <i>C. albicans</i> ci-dessus)	4 log (99,99%)	Fongicidie (niveau 2.1)
-------------	--	---	----------------	-------------------------

* dans ce cas, une activité virucide sur les virus nus ne peut pas être revendiquée.

Rappels :

- Les normes ci-dessus peuvent être utilisées pour diverses indications de la désinfection (surfaces, mains, dispositifs médicaux) : seuls les tests réalisés dans les **conditions spécifiques de la désinfection des surfaces** peuvent être pris en compte (cf. température, temps de contact...).
- Pour une application en milieu de soins, il est conseillé de vérifier, au niveau des tests réalisés, le respect :
 - **d'un temps de contact** de 15 minutes maximum (cf. LPD juin 2009), réduit à 5 minutes pour les surfaces pouvant être à risque de transmission croisée (cf. normes NF EN 13727/13624/14476),
 - **de concentrations** inférieures ou égales à la concentration d'usage annoncée.

5 Informations relatives à la stabilité de la solution

- Principe permettant la stabilisation de la substance en solution (pH, désionisation, ...)
- Durée de stabilité de la concentration en substance active de la solution une fois fabriquée :
 - o en fonction du stabilisant utilisé (si plusieurs au choix),
 - o dans le réservoir de l'appareil (en cas de zone intermédiaire de stockage), dans les flacons devant être utilisés pour l'entretien.
- Conditions permettant d'assurer le maintien de la concentration en substance active une fois la solution fabriquée :
 - o description des conditions limites (inférieures, supérieures) de température, de lumière et éventuellement d'humidité,
 - o description des flacons et des systèmes de fermeture à utiliser (références).
- Conditions de conservation et de stockage des consommables associés (ex : résines)

Études physico-chimiques réalisées : suivi de la concentration en substance active dans le temps entre le moment de fabrication et le nombre maximal d'heures ou de jours annoncé d'utilisation possible (à distinguer le cas échéant entre activité détergente et activité antimicrobienne).

Études microbiologiques réalisées (si revendication d'une activité désinfectante) : vérification du maintien de l'activité à 2 temps : T0 (= moment de fabrication, sortie d'appareil) et au temps maximum d'utilisation annoncé sur au moins la norme NF EN 13727 (+/- 13624).

Dans les deux types d'étude ci-dessus est attendue une description :

- de la dureté et du pH de l'eau utilisée pour la fabrication de la solution testée, de la concentration en substance active de la solution testée, du délai de prélèvement après fabrication,
- des conditions de stockage de la solution : type de flacon, conditions de température, de lumière et d'humidité utilisées pour l'étude.

6 Informations relatives aux conditions pratiques d'usage

- Gestion des flacons : usage unique ? quel entretien entre deux utilisations si réutilisables ?
- Etiquetage du flacon : intitulé de la solution, date de préparation, consignes de sécurité (ne pas avaler...) + date de péremption en cas d'utilisation prolongée dans le temps
- Durée de séchage de la solution : information d'autant plus importante vis-à-vis des risques de chute ou de glissade qu'il s'agit de solutions aqueuses (plus longues à sécher que les produits alcooliques)
- Modalités de désinfection des circuits internes de l'appareil pour la prévention de la contamination microbienne (en particulier par des souches de *Pseudomonas* comme *P. aeruginosa*).

7 Informations relatives à la toxicité

Fiche de données de sécurité renseignée et disponible (cf. INRS), incluant les équipements de protection individuelle.

8 Informations relatives au coût

- Coût d'acquisition de l'appareil
- Liste de tous les éléments consommables à prévoir et la fréquence de changement (résines, stabilisateurs, flacons spray...)
- Coût de la maintenance et des réparations de l'appareil

9 Éléments à anticiper

- Zones d'utilisation de la solution
- Alternative prévue en cas de panne de l'appareil

Rédaction : Delphine Verjat-Trannoy et Agnès Gaudichon (CPias Ile-de-France)

Relecture : Hervé Blanchard, Béatrice Adjamagbo et Christèle Nourry (CPias Ile-de-France)

Nos remerciements pour leurs avis et conseils à :

- Arnaud Florentin (MCU-PH au CHRU de Nancy, pilote de la Commission « Désinfection » de la SF2H)

- Cédric Dananché (MCU-PH aux Hospices Civils de Lyon, responsable scientifique du site Prodhybase)