

AVIS SUR UN PROCEDE DE NETTOYAGE ET DESINFECTION A LA VAPEUR

La société SANIVAP a développé un matériel utilisant la vapeur d'eau, à une température supérieure à 100°C (entre 120° C et 150° C) et à une pression supérieure à la pression atmosphérique (entre 4 et 6 bars), pour le bionettoyage des surfaces en établissement de santé (nettoyage et désinfection).

Des études concernant l'efficacité de cette procédure ont été conduites par deux laboratoires :

- Institut de Recherche Microbiologique (IRM) – rue Newton – ZI Mitry-Compans – 77290 MITRY-MORY,
- Biotech-Germande (BG) – parc scientifique de Luminy – 163 avenue de Luminy – case 927 – 13288 MARSEILLE cedex 9.

La société SANIVAP, souhaitant faire le point sur cette technique, a sollicité la Société française d'hygiène hospitalière pour qu'elle donne son avis sur les études réalisées.

Le conseil scientifique de la SFHH a désigné un groupe de travail composé des personnes suivantes :

- Hélène BOULESTREAU, Praticien en hygiène hospitalière, biologiste
- Lionel DUCRUET, Praticien en hygiène hospitalière, pharmacien
- Joseph HAJJAR, Praticien en hygiène hospitalière, médecin, coordinateur du groupe
- Marcelle MOUNIER, Praticien en hygiène hospitalière, biologiste
- Annick PHALIPPOUT, conseillère ESF
- Xavier VERDEIL, Praticien en hygiène hospitalière, médecin.

Les études examinées concernent l'évaluation de l'efficacité de la technique selon des essais au laboratoire (6 études) et l'efficacité de la technique *in situ* (1 étude).

Considérant qu'il n'est pas possible d'appliquer strictement la méthodologie de la norme AFNOR NFT 72-281 qui s'applique à l'utilisation d'un procédé de désinfection utilisant un principe actif chimique et non thermique,

Considérant qu'il existe une incertitude sur l'éventuelle dispersion des micro-organismes en dehors de la zone de test par la vapeur sous pression, notamment pour les spores,

Considérant l'analyse des études proposées portant sur l'efficacité bactériologique de la méthode vapeur pour le bionettoyage des surfaces,

Le groupe de travail conclut à l'activité bactéricide et lévuricide (activité sur Candida albicans) de la méthode vapeur qui répond en terme d'activité détergente et désinfectante aux exigences requises pour la désinfection des sols et des surfaces (bionettoyage).

1- Rapport d'essai n°283/0600-1 : efficacité de l'activité désinfectante d'un appareil délivrant de la vapeur sous pression sur diverses souches de micro-organismes, selon la méthodologie de la norme AFNOR NFT 72-281 (septembre 1986)

1-1 Essai réalisé par l'IRM le 27 juin 2000 avec un rapport en date du 23 août 2000.

1-2 L'appareil testé est le nettoyeur vapeur professionnel POLTI MONDIAL VAP 3000 D.

1-3 Remarques du groupe de travail

La concentration initiale des souches microbiennes est inférieure à 100 (tubes témoins).

Aspergillus niger (plus résistant) est utilisé à la place de *Penicillium verrucosum* (souche normée).

On ne dispose pas d'information sur la distance d'application.

1-4 Conclusion

La méthode testée (procédure de nettoyage-désinfection à la vapeur des surfaces) est bactéricide et lévuricide ; des réserves sont émises quant à la sporicidie en 1 seconde.

2- Rapport d'essai n°283/0600-2 : efficacité de l'activité désinfectante d'un appareil délivrant de la vapeur sous pression sur *Pseudomonas aeruginosa*, selon la méthodologie de la norme AFNOR NFT 72-281 (septembre 1986)

2-1 Essai réalisé par l'IRM le 27 juin 2000 avec un rapport en date du 23 août 2000.

2-2 L'appareil testé est le nettoyeur vapeur POLTI MONDIAL VAP 2500 PRO.

2-3 Conclusion

La méthode testée (procédure de nettoyage-désinfection à la vapeur des surfaces) est bactéricide (idem essai n°283/0600-1), notamment sur *P. aeruginosa*.

3- Etude n°0098.POL.01 : détermination de l'activité détersive et / ou biocide d'une procédure de désinfection vapeur « SANIVAP » vis à vis d'un biofilm bactérien

3-1 Les produits d'essais sont le nettoyeur vapeur POLTI MONDIAL VAP 2500 PRO et un détergent associé au générateur de vapeur, le PROVAP dont on sait qu'il contient pour principe actif moins de 2% de soude.

3-2 Etude réalisée par BG du 20/03/2002 au 25/08/2002 avec un rapport en date du 26 août 2002.

De manière schématique, elle a consisté, sur des portions de tube Tygon préparés au laboratoire pour obtenir un biofilm (technique utilisant un milieu liquide défini et *Pseudomonas aeruginosa* CIP A22) :

- à déterminer l'activité détersive et / ou biocide:

* du nettoyeur vapeur seul = procédure « standard »

* du nettoyeur vapeur associé au détergent PROVAP = procédure « de rénovation »

- et à la comparer à celle de la vaporisation d'un détergent-désinfectant des sols et surfaces (produit non précisé dans le dossier mais communiqué de manière confidentielle par SANIVAP : Surfanios® en concentration à 0,25%) = procédure « classique ».

3-3 Remarques du groupe de travail

La méthode utilisée pour appliquer le détergent-désinfectant ne correspond pas aux recommandations du fabricant et le temps de contact n'est pas respecté (en regard des temps préconisés pour ce produit). Ceci peut expliquer que la réduction du nombre de bactéries pour la procédure « classique » soit inférieure comparativement aux 2 autres procédures. Il en est de même pour la réduction de la concentration en protéines.

On ne sait pas si le PROVAP contient des principes actifs sur *Pseudomonas aeruginosa*. Il aurait été intéressant de disposer de la formule centésimale du PROVAP.

On peut regretter dans la méthodologie que l'efficacité de la répétition des procédures testées n'ait pas été étudiée.

Il faut rappeler qu'il n'existe actuellement aucune norme sur l'activité détersive ou biocide d'un produit ou d'une procédure vis à vis d'un biofilm.

3-4 Conclusion

En raison de l'utilisation dans des conditions inhabituelles du détergent-désinfectant, la comparaison avec les 2 techniques utilisant la vapeur n'est pas possible.

Les 2 méthodes testées (procédures de nettoyage-désinfection à la vapeur des surfaces) ont une activité sur le biofilm dans les conditions d'essai.

4- Etude n°126.POL.01 : détermination de l'activité biocide d'une procédure de désinfection des surfaces (SANIVAP-POLTI MONDIAL VAP 2500) vis à vis de Mycobacterium avium selon le protocole expérimental de la norme NF T 72-281 (septembre 1986)

4-1 Essai réalisé par BG du 1/09/2002 au 23/09/2002 avec un rapport en date du 23 septembre 2002.

4-2 Le procédé testé est SANIVAP, générateur de vapeur d'eau chaude à haute température (150°C) et sous pression (5 bars) par l'appareil MONDIAL VAP 2500.

4-3 Conclusion

La méthode testée (procédure de nettoyage-désinfection à la vapeur des surfaces) présente pour un temps d'application d'une seconde environ et pour une distance entre la source de

vapeur et le support d'environ 3 millimètres, une activité vis à vis de *Mycobacterium avium* CIP105415.

5- Etude n°161.POL.01 : détermination de l'activité virucide d'une procédure de désinfection des surfaces (SANIVAP-POLTI MONDIAL VAP 2500)

5-1 Essai commandé par BG du 15/12/2002 au 31/03/2003 avec un rapport en date du 10 avril 2003. L'essai a été réalisé par FONDEPHAR, laboratoire de bactériologie, virologie et microbiologie industrielle – 35 chemin des Maraîchers – 31062 TOULOUSE cedex 9.

5-2 Le procédé testé est SANIVAP, générateur de vapeur d'eau chaude à haute température (150°C) et sous pression (5 bars) par l'appareil MONDIAL VAP 2500. La méthodologie utilisée se réfère aux méthodes et critères d'évaluation reconnus par l'USEPA (United States Environmental Protection Agency). Il est fait aussi référence à la norme NFT 72-180.

5-3 Remarques du groupe de travail

La méthodologie et les critères de l'USEPA ne sont pas connues par les membres du groupe et non clairement exposés.

La méthodologie est d'autant plus difficile à cerner qu'elle se réfère aussi à la norme NFT 72-180 (« mixage » de 2 méthodologies complexes)

Il n'est pas possible, pour des raisons techniques, de se caler sur la norme NFT 72-180.

Le groupe de travail souligne que les difficultés inhérentes à la détermination de l'activité virucide sont retrouvées pour les détergent-désinfectants de surfaces.

5-4 Conclusion

Il n'est pas possible de conclure à l'activité ou à l'absence d'activité virucide de la méthode testée (procédure de nettoyage-désinfection à la vapeur des surfaces).

6- Etude n°096.POL.01 : étude de l'efficacité d'une procédure de nettoyage désinfection à la vapeur vis à vis d'une souillure complexe

6-1 Les produits d'essais sont le générateur de vapeur SANIVAP POLTI MONDIAL VAP 2500, des microfibres stériles (stérilisation à la vapeur à 121°C pendant 20 minutes, et un détergent associé au générateur de vapeur, le PROVAP dont on sait qu'il contient pour principe actif moins de 2% de soude).

6-2 Etude réalisée par BG du 02/02/2002 au 19/12/2002 avec un rapport en date du 3 février 2003.

De manière schématique, elle a consisté à comparer l'efficacité, vis à vis d'une souillure complexe* sur une surface stratifiée rugueuse, de 2 procédures de nettoyage / désinfection à la vapeur :

- nettoyeur vapeur seul = procédure « SANIVAP SIMPLE » (vapeur simple)
- nettoyeur vapeur associé au détergent PROVAP = procédure « SANIVAP + PROVAP » (pulvérisation avec le produit détergent associé au générateur, passage à la vapeur sans bonnette, essuyage avec une microfibre).

Ces 2 procédures sont comparées à la procédure de référence (procédure qualifiée de type « double nettoyage désinfectant »), utilisant un détergent-désinfectant de surface (produit non précisé dans le dossier mais communiqué de manière confidentielle par SANIVAP : Surfanios® en concentration à 0,5%).

* Souillure obtenue par mélange de substances organiques et minérales et de *Staphylococcus aureus* CIP 4.83, en référence au projet de norme pr EN ISO 15883-1 : Laveur-désinfecteurs. Exigences et méthodes de test.

6-3 Remarques du groupe de travail

Il faut souligner l'absence de méthode normalisée pour ce type d'étude.

Plusieurs éléments ne facilitent pas la lecture et l'interprétation de l'étude dont la méthodologie est complexe.

Plusieurs interrogations concernent les conditions de reproductibilité de l'essai et d'homogénéité de l'étalement, la lecture des résultats et les tests statistiques employés.

Les résultats hétérogènes pour le désinfectant-détergent peuvent être en rapport avec la méthode de passage du produit (passage mécanique non standardisé), ce qui rend difficile toute comparaison.

6-4 Conclusion

La comparaison du détergent-désinfectant avec les 2 techniques utilisant la vapeur n'est pas possible.

Les 2 méthodes testées (procédures de nettoyage-désinfection à la vapeur des surfaces) ont une activité détergente et bactéricide dans les conditions d'essai.

7- Etude n°0125.POL.01 : étude in situ de l'efficacité d'une procédure de désinfection par la vapeur « SANIVAP »

7-1 Etude réalisée par BG du 26/02/2002 au 22/05/2002 avec un rapport en date du 10 juin 2002.

7-2 Le procédé testé n'est pas précisé dans l'étude (on peut supposer qu'il s'agit du générateur de vapeur SANIVAP POLTI MONDIAL VAP 2500).

7-3 Schématiquement, l'étude a consisté à comparer la procédure de désinfection par la vapeur « SANIVAP » (on suppose sans PROVAP) réalisée dans une salle de bloc de chirurgie ambulatoire, par rapport à une procédure de nettoyage désinfection avec un désinfectant de surface classique réalisée dans une autre salle de ce même bloc. Les conclusions sont basées sur les résultats fournis par 6 séries de prélèvements de surface et de prélèvements d'air.

7-4 Remarques du groupe de travail

La procédure de nettoyage désinfection n'est pas décrite et on ne connaît pas le détergent désinfectant utilisé.

Pour le laboratoire BG, les résultats de l'étude montrent qu'aucune différence n'a pu être mise en évidence entre les 2 procédures qui sont considérées comme satisfaisantes, bien que certains résultats soient supérieurs au niveau d'alerte défini par des recommandations de groupes de travail.

Ces constats pourraient être revus à la lumière des remarques suivantes :

- préciser les matériaux soumis aux prélèvements
- préciser si le traitement d'air est identique
- préciser si les milieux de dénombrement comportent ou non un neutralisant
- discuter pour l'air de l'utilisation de géloses PCA ou R2A à la place de la gélose TS
- fournir quelques précisions méthodologiques (procédures de nettoyage appliquées, nature du détergent-désinfectant, éléments permettant la comparaison entre les 2 salles).

7-5 Conclusion

En raison de la taille de l'étude et des éléments évoqués ci-dessus, le groupe de travail estime qu'il est difficile de conclure en faveur de l'une ou autre méthode.

Le présent avis ne porte que sur les travaux d'efficacité bactériologique et ne concerne ni la mise en oeuvre pratique de la technique, ni son coût, ni ses avantages ou inconvénients. Il ne peut être publié que dans son intégralité sans modification, ni rajout.

Le groupe de travail tient à préciser que cet avis est intervenu avant la publication de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 qui stipule dans son article L.3114-1 : « Lorsqu'elle est nécessaire en raison soit du caractère transmissible des infections des personnes hébergées, soignées ou transportées, soit des facteurs de risque d'acquisition des infections admises dans ces locaux ou transportées dans ces véhicules, il doit être procédé à la désinfection par des produits

biocides [...]. Cette désinfection est réalisée selon des procédés ou avec des appareils agréés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».