

à toutes les organisations qui utilisent des désinfectants et des lotions de lavage désinfectantes

26 Octobre 2024

De désinfectants en toute sécurité transvaser - comment ça marche ?

Guide pratique

Le guide rédigé par la [section des désinfectants](#) donne un aperçu des exigences légales, techniques et qualitatives dont il faut tenir compte lors du transvasement des désinfectants.

Aidez-nous à éviter les infections !

Contenu

RÉSUMÉ	3
1 INTRODUCTION	4
2 CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITION	4
3 CONDITIONS PRÉALABLES AU TRANSVASEMENT	5
3.1 Exigences relatives à l'environnement, au personnel et au matériel.....	6
3.2 Étiquetage, documentation et stockage	7
4 AUTRES ASPECTS PERTINENTS.....	8
4.1 Aspects économiques et environnementaux	8
4.2 Questions de responsabilité	8
5 BASE JURIDIQUE.....	9
6 CONCLUSION	9

Résumé

Ce guide décrit les exigences réglementaires en Suisse pour le transvasement des désinfectants et des lotions de lavage désinfectantes. Il s'adresse aux organisations telles que les établissements de santé, les laboratoires et les institutions publiques qui transvasent ces produits pour un usage interne.

Le guide explique les exigences spécifiques en matière d'étiquetage, de stockage et de pratiques d'hygiène pertinentes afin de garantir la qualité et l'efficacité du produit. Il décrit également les mesures de protection nécessaires pour le personnel afin d'éviter les accidents ou les risques pour la santé.

Ce guide tient compte des différentes exigences légales auxquelles sont soumis les différents désinfectants et lotions de lavage désinfectantes. Il s'agit notamment des classes de produits:

- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Biocides
- Produits cosmétiques

Cela aide les utilisateurs à comprendre quelles exigences spécifiques s'appliquent selon le groupe de produits. Le cadre juridique de la responsabilité du fait des produits est également abordé.

L'objectif de ce guide est de garantir la sécurité des patients et du personnel tout en minimisant le risque d'erreurs et de cas de responsabilité. En outre, les conséquences économiques et écologiques du transvasement sont également prises en compte.

1 Introduction

En raison des difficultés d'approvisionnement en désinfectants pour les mains en petits conditionnements dans le cadre de la pandémie Covid-19, de la recherche d'une plus grande durabilité, de la pression générale sur les coûts ou en raison de procédures historiques, le transvasement des désinfectants et des lotions de lavage désinfectantes est un sujet récurrent dans les organisations.

L'hygiène joue un rôle central dans les établissements de santé hospitaliers et ambulatoires, les établissements paramédicaux, les laboratoires, les entreprises industrielles ou encore les établissements publics tels que les piscines, les écoles ou les administrations. Pour garantir l'efficacité des désinfectants et des lotions désinfectantes, et donc la sécurité des patients et du personnel, il est essentiel de procéder à un remplissage ou à un remplissage correct.

Ce guide a pour but de clarifier les exigences réglementaires lors du transvasement de désinfectants et de lotions de lavage désinfectantes. Il contient des indications générales sur les conditions-cadres pertinentes et les risques qui doivent être pris en compte lors d'un transvasement afin de garantir un niveau de qualité élevé et, par conséquent, la sécurité des patients et du personnel.

Remarque : pour faciliter la lecture, le terme "désinfectant" désigne également les lotions de lavage désinfectantes.

2 Champ d'application et définition

Ce guide concerne le transvasement de produits désinfectants ou le remplissage de récipients. En fonction de l'utilisation prévue, ces produits appartiennent à différentes catégories de produits, auxquelles s'appliquent d'autres exigences légales.

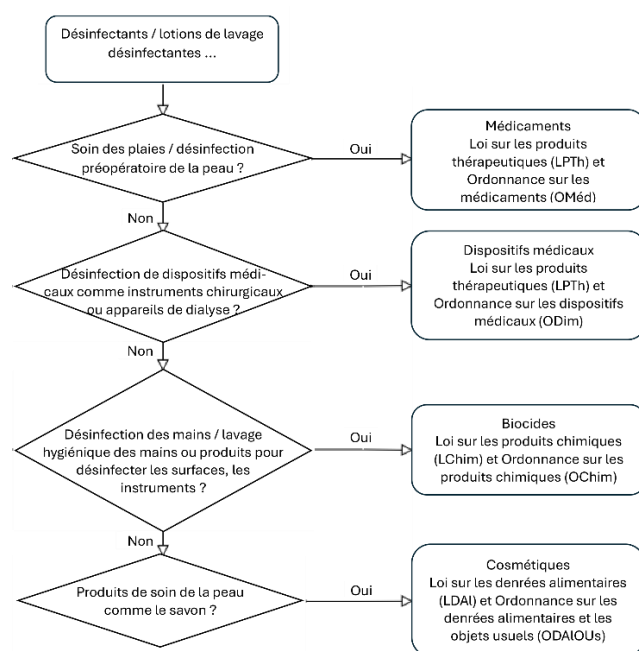


Illustration 1: Aide à la décision en fonction de l'usage prévu par rapport à l'exigence légale en vigueur.

Dans le cadre de ce guide, les termes "transvasement", "remplissage" et "remplissage" désignent ce qui suit :

- Transvaser signifie verser le contenu d'un récipient contenant un désinfectant dans un autre récipient vide.
- Remplir un récipient signifie remplir à nouveau un récipient complètement vide avec du désinfectant. À condition que le récipient soit nettoyé, le transvasement et le remplissage sont considérés comme équivalents.
- Recharger signifie remplir un récipient non vide de désinfectant et compléter la quantité utilisée ou une partie de la quantité utilisée.

En raison du risque de mélange de différents lots, voire de différents désinfectants, il est déconseillé de procéder à une recharge, car l'efficacité annoncée du désinfectant ne peut plus être garantie. C'est pourquoi la recharge n'est pas abordée plus avant dans ce document.

Les termes mentionnés doivent être clairement distingués de l'activité de remplissage. Par remplissage, on entend la première mise en bouteille ou la confection d'un produit. Cette opération est indépendante de la classification du produit en tant qu'étape de fabrication et n'est pas décrite dans le cadre de ce guide. Le remplissage et la mise en circulation des produits mentionnés sont soumis aux dispositions légales correspondantes des classes de produits concernées.

Important : ce guide se concentre sur les exigences pertinentes lors du transvasement pour les besoins propres d'une organisation et ne vise pas le cas commercial d'un transvasement avec transmission à des tiers.

3 Conditions pour le transvasement

Lors du transvasement de désinfectants, des exigences spécifiques doivent être respectées afin de garantir la qualité et la durée de conservation du désinfectant et donc la sécurité des patients et du personnel. Par ailleurs, les aspects pertinents de la sécurité au travail lors du transvasement sont également abordés afin de protéger les personnes effectuant le transvasement. Les aspects les plus importants sont décrits dans les sous-chapitres suivants.

Pour s'assurer qu'un transvasement est effectué de manière reproductible, une instruction de travail doit être établie avec toutes les étapes nécessaires pour la catégorie de produits. Le personnel chargé du transvasement doit impérativement être formé à cette instruction de travail et aux pratiques d'hygiène qui y sont liées.

Comme la stabilité de certaines substances actives est limitée, les désinfectants à base de préparations chlorées, par exemple, ne peuvent pas être transvasés en toute sécurité. Il convient donc de s'en abstenir. Il convient de respecter les indications du fabricant.

Une analyse des risques doit être réalisée et documentée pour les étapes pertinentes du processus de transvasement. Celle-ci permet d'identifier les risques pertinents, qui doivent être contrôlés par des mesures de minimisation des risques appropriées.

3.1 Exigences relatives à l'environnement, au personnel et au matériel

Pour garantir la sécurité du personnel - voir également les consignes de sécurité au travail - il faut porter des équipements de protection individuelle (EPI) appropriés. Le port de ces équipements doit être assuré par l'organisation de transvasement ou par la personne responsable. L'EPI comprend

- Gants résistants aux produits chimiques
- Protection des yeux contre les éclaboussures
- En outre, les indications du fabricant sur l'étiquette doivent être respectées, car d'autres mesures de protection visant à minimiser les risques peuvent être nécessaires.

Les désinfectants contiennent toujours une ou plusieurs substances dangereuses et doivent presque exclusivement être considérés comme des matières dangereuses. Ils peuvent présenter des risques tant pour le personnel que pour l'environnement. C'est pourquoi le transvasement doit être effectué au-dessus d'un bac d'égouttage. De même, les récipients de désinfectants ouverts ne doivent être manipulés que dans des locaux aérés de manière adéquate. Par ailleurs, il existe un risque d'explosion dû aux décharges électrostatiques. C'est pourquoi des mesures de protection appropriées doivent être respectées, en particulier pour les grands récipients (> 5 litres). Il s'agit de

- éviter les sources d'inflammation électrostatiques en utilisant des emballages conducteurs
- mise à la terre de tous les composants conducteurs lors du transvasement
- Mise à la terre par le personnel approprié

Pour assurer la sécurité des patients, il convient de choisir un environnement aseptique. Cela permet d'éviter la contamination du désinfectant¹. Les conditions suivantes doivent être prises en compte :

- les surfaces de travail doivent être désinfectées (peu de germes)
- les surfaces de travail doivent être protégées des projections d'eau
- Les accessoires tels que les entonnoirs, les gobelets, les robinets doivent être propres, préparés selon les instructions du fabricant ou de manière analogue à la préparation des pompes de dosage et séchés de manière adéquate.

Le récipient et le bouchon dans lesquels le désinfectant doit être transvasé doivent répondre aux exigences suivantes :

- Matériau approprié ou compatible : il doit être possible de démontrer qu'il n'y a pas d'interaction entre le désinfectant et le matériau du récipient. Le désinfectant ne doit pas être contaminé et son efficacité ne doit pas être compromise.
- La propreté et la sécheresse doivent être assurées par l'utilisation de :
 - Nouveau récipient
 - Récipients usagés qui ont été entièrement vidés, traités conformément aux instructions du fabricant ou selon un processus de traitement validé en conséquence (en cas de traitement mécanique, une valeur A0 d'au moins 60 doit être obtenue) et suffisamment séchés.Remarque : pour les récipients traités, il est judicieux de procéder régulièrement à un échantillonnage microbiologique.

¹ Pour les désinfectants classés comme médicaments, l'absence de spores doit être prouvée. C'est pourquoi il est recommandé d'utiliser une paille stérile pour le transvasement, dans le respect des principes de bonnes pratiques de fabrication (EU-GMP). En outre, le transvasement ne peut être effectué que par un personnel de pharmacie formé de manière adéquate.

3.2 Etiquetage, documentation et stockage

Les récipients des désinfectants transvasés doivent être étiquetés de manière claire et précise. Cet étiquetage doit être permanent, bien visible et comporter au moins les informations suivantes :

- Nom du produit/du commerce
- Numéro de lot
- Note d'application dans les langues nécessaires*.²
- Mentions de danger
- Pictogrammes (non nécessaires pour les produits thérapeutiques, selon l'autorisation)
- Informations sur la substance active
- Date de transvasement et nom du professionnel ayant effectué le transvasement
- Date d'expiration

D'autres indications sont éventuellement nécessaires en fonction de la classe de produit et sont à consulter dans les prescriptions légales correspondantes.

Une documentation minutieuse de chaque opération de transvasement est nécessaire pour permettre la traçabilité en cas d'écart de qualité ou de réclamation. Cette documentation doit être effectuée dans le cadre d'un système de gestion de la qualité approprié.

Les récipients transvasés doivent être stockés au frais et à l'abri de la lumière, comme tous les autres récipients contenant des désinfectants. En outre, les aspects importants de la sécurité au travail (CFST 1825) doivent être pris en compte, en particulier pour les grands récipients.

² Pour les biocides, par exemple, les indications doivent être étiquetées au moins dans deux langues nationales, conformément aux dispositions légales. Lors du transvasement de biocides destinés à un usage interne au sein d'une organisation, il suffit de procéder à l'étiquetage dans la langue nationale de la région concernée. D'une manière générale, il convient dans tous les cas que la ou les langues de la région linguistique dans laquelle le produit est utilisé soient toujours présentes sur l'étiquette. En résumé, il faut s'assurer que l'utilisateur comprend les instructions d'utilisation et peut utiliser le produit en toute sécurité.

4 Autres aspects pertinents

4.1 Aspects économiques et environnementaux

D'un point de vue économique et écologique, le transvasement n'offre que des avantages limités. Par exemple, le bidon vide de 5 litres de désinfectant pour les mains pèse autant que six à dix bouteilles d'un litre. En outre, il faut également prendre en compte les coûts énergétiques pour l'électricité et l'eau nécessaires au traitement des bouteilles, qui sont probablement plus élevés que les coûts de fabrication. Il faut également tenir compte de l'augmentation du personnel nécessaire à l'organisation pour le nettoyage, le transvasement et l'étiquetage des récipients. Un calcul des coûts complets montrerait donc que l'avantage de prix des grands récipients pour les désinfectants pour les mains se transforme très probablement en un désavantage de prix en raison des coûts accrus du transvasement.

Pour les désinfectants de surface, cette facture peut tout à fait être différente.

4.2 Les questions de responsabilité

Lors du transvasement de produits désinfectants, la responsabilité du fabricant initial s'éteint. Cela peut avoir une grande importance en termes de responsabilité, notamment pour les médicaments et les dispositifs médicaux, car les infections ou autres événements indésirables imputables au produit transvasé peuvent avoir des conséquences juridiques directes pour l'organisation qui effectue le transvasement. Dans de tels cas, ce n'est plus le fabricant qui est responsable, mais l'institution ou la personne qui a procédé au transvasement, comme par exemple le médecin ou la pharmacie. Pour se prémunir contre d'éventuels recours en responsabilité, il est donc indispensable de disposer d'une assurance responsabilité civile produit couvrant les risques liés au transvasement.

5 Base juridique

En Suisse, lors du transvasement de désinfectants, il faut respecter les lois et ordonnances spécifiques aux classes de produits. En outre, il faut également tenir compte de l'ordonnance sur les produits chimiques et des ordonnances sur la sécurité au travail.

- Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, RS 812.21)
- Ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21)
- Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213)
- Loi sur les produits chimiques (LChim, RS 813.1)
- Ordonnance sur les produits chimiques (OChim, RS 813.11)
- Ordonnance sur les produits biocides (OPBio, RS 813.12)
- Aide à l'interprétation de l'Ordonnance sur les produits chimiques (OChim ; RS 813.11) du 5 juin 2015 (état le 1^{er} janvier 2024) Version 13 / 05.12.2023
- Loi sur les denrées alimentaires (LDAI ; RS 817.0)
- Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUUs ; RS 817.02)
- Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP, RS 221.112.944)
- Protection de la santé
 - Droit des obligations (DO, RS 220) - Art. 328
 - Loi sur le travail (LTr, RS 822.11) - Art. 6 / 35 / 36a
- Directive CFST 1825 - Directive Liquides inflammables. Entreposage et manipulation
- SUVA – Prévention des explosions. Principes, prescriptions minimales, zones. Feuillelet d'information 2153.f

6 Conclusion

Le transvasement correct des désinfectants et des lotions de lavage est essentiel pour maintenir les normes d'hygiène élevées dans les établissements médicaux et publics de Suisse, afin de garantir la sécurité des patients et du personnel.

Ce guide offre un aperçu clair des exigences légales, techniques et qualitatives qui doivent être prises en compte lors du transvasement.

Les efforts et les risques liés au transvasement ne doivent pas être sous-estimés. Il faut s'assurer que l'efficacité des désinfectants est toujours garantie et qu'aucun dommage n'est causé aux personnes concernées.

Publication de documents et historique des modifications :

Version	Date	Créé par	Vérifié par	Publié par	Notes
01	26.10.2024	Section des désinfectants, Swiss Medtech	Daniel Helbling (Axxos AG) Rolf Müller (Swiss AR Services AG)		Première publication