

DÉCONTAMINATION

L'intérêt des surfaces autodécontaminantes à propriétés biocides

Par STÉPHANE PENARI, MetalSkin

Les matériaux de surface autodécontaminantes apparaissent aujourd'hui comme des solutions pertinentes dans le périmètre de la salle propre. La NF S90-700 publiée en 2019 permet ainsi de disposer de textes de référence dans le domaine. Plusieurs essais ont notamment été effectués récemment dans des cliniques françaises.

Les surfaces composant les salles propres sont un sujet nécessairement préoccupant si l'on considère le besoin d'obtenir une qualité hygiénique répondant aux exigences. Les modes opératoires préconisés pour y parvenir reposent sur le contrôle des flux entrants et, si besoin, l'emploi de biocides, de solutions de désinfection par UV, de vapeur, etc. L'atteinte des objectifs attendus est dépendante du facteur humain via l'emploi de technologies, formulations et protocoles visant à détruire les micro-organismes sur les surfaces, souvent avec une grande efficacité.

Pourtant, à l'instar de tout protocole, il peut y avoir une faille, notamment au niveau de l'accomplissement par l'opérateur. Cette faille, malgré tous les efforts de formation mis en œuvre, est de nature à s'aggraver en cas de tension ou de stress sur l'organisation mettant en œuvre le protocole. Dès lors, comment prévenir ce risque ? La désinfection permanente n'étant ni faisable, ni souhaitable, les surfaces autodécontaminantes – nous les appellerons ainsi pour décrire leur action inhibitrice ou létale sur les micro-organismes – apparaissent aujourd'hui comme une solution pertinente. Sont d'abord présentées les

différentes technologies qui ont des revendications allant dans ce sens et les référentiels normatifs existants aujourd'hui, de façon à bien en cerner les périmètres et les biais en prenant comme exemple la norme japonaise JIS Z 2801 et la norme internationale ISO 22196. Nous décrivons enfin les critères qui ont présidé à la création de la norme NF S90-700 et nous montrerons pourquoi il constitue le seul référentiel utilisable, comment il deviendra demain le référentiel ISO, et quels résultats attendre des surfaces répondant à ses critères.

Les normes référencées

Les technologies de surfaces ayant des allégations sanitaires ne font pas toutes référence aux mêmes normes, et en font parfois un usage biaisé. La problématique essentielle provenant de ce type de surface réside dans le fait que, très curieusement, la preuve de l'efficacité en conditions réelles est longtemps restée au second plan. Les coatings ou composés plastique contenant des ions argent (Ag^+) ou des particules de nano-argent (NAg) sont parmi les plus connus. Historiquement, l'apport des ions

argent a été perçu comme efficace pour fabriquer des matières entrant dans la fabrication des pansements antiseptiques. Leur objectif était un effet bactériostatique. Des céramiques ou des composites fondent leurs revendications sur la photocatalyse. Cette action repose sur l'absorption de lumière et la production d'agents oxydants et réducteurs, capables de minéraliser entièrement ou partiellement la majorité des composés organiques. Le photocatalyseur le plus couramment utilisé est la forme nanométrique du dioxyde de titane (TiO_2). Il réagit efficacement à la lumière ultraviolette. Des technologies biosourcées font également leur apparition avec intégration de particules minérales dans des liants polymères, qui font état de destructions bactériennes. Des technologies fondées sur des nanostructures élaborées sur les surfaces pour, selon les cas, empêcher l'adhésion des micro-organismes ou dégrader les membranes des cellules bactériennes pour les tuer. Ce sont souvent des films liquides qui ne sont donc pas permanents. En ce sens ils font plus partie de la ➔

→ catégorie des désinfectants que des surfaces.

Le cuivre a également des vertus biocides qui sont décrites et connues depuis des millénaires et abondamment étudiées par la communauté scientifique et médicale depuis une dizaine d'années. Les revendications mises en avant recouvrent des réalités très disparates. Il convient d'en établir un glossaire (**encadré**).

Les normes qui font la trame de ces revendications

Une étude conduite par l'Afnor en 2016 a recensé les textes normatifs pouvant se rattacher à des allégations antimicrobiennes sur des surfaces. L'Afnor les a classées en quatre catégories :

Les historiques

- JIS Z 2801 (Japon) – Antibacterial products – Test for antibacterial activity and efficacy, 2010.
- ISO 22196 – Measurement of

antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces, 2011. Il est à noter à ce sujet que la norme ISO 22196 est un copié-collé de la norme japonaise JIS Z 2801.

- ISO 21702 – Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces, 2019.

Les normes « dans le périmètre »

- SABS SM730 (Afrique du Sud) – Antibacterial efficacy of solid and semi-solid antiseptics, 2009.
- ASTM E2180 (États-Unis) – Standard test method for determining the activity of incorporated antimicrobial agent(s) in polymeric or hydrophobic materials, 2007.
- ABNT NBR16316 (Brésil) – Antimicrobial copper surfaces – Requirements and test methods, 2014.

Les normes « sectorielles »

- NF EN 16756 (Europe) – Pansements antimicrobiens – Exigences et méthodes d'essai.
- NF G39-010 (France) – Propriétés

des étoffes – Étoffes et surfaces polymériques à propriétés antibactériennes – Caractérisation et mesure de l'activité antibactérienne, 2000 (annulée en juin 2018).

- NF EN ISO 20743 (France) – Textiles – Détermination de l'activité antibactérienne des produits textiles, 2013.
- NF EN ISO 16187 (France) – Chaussure et composants de chaussure – Méthode d'essai pour évaluer l'activité antibactérienne, 2013.
- ISO17094 – Céramiques techniques – Méthode d'essai de l'activité antibactérienne des matériaux photocatalytiques semi-conducteurs dans un environnement d'éclairage intérieur.
- ASTM D7907 (États-Unis) – Standard test methods for determination of bactericidal efficacy on the surface of medical examination gloves, 2014.

Normes d'essai

Enfin, l'ensemble des normes d'essai concernant les produits désinfectants miscibles à l'eau/gazeux, et qui ne sont pas applicables aux surfaces. L'objectif d'utilisation du désinfectant est d'obtenir une forte réduction du nombre de micro-organismes présents au moment de l'opération, sans continuité d'action dans le temps.

Les surfaces cherchent quant à elles une efficacité biocide durable et donc un niveau d'efficacité pertinent mais plus bas que les désinfectants, niveau justifié par la rémanence de l'action et les contraintes toxicologique et écotoxicologique. À la lumière de ces textes normatifs et des tests proposés par ceux-ci, le panel de professionnels consulté par l'Afnor sur le sujet a conclu massivement à la nécessité de créer un nouveau référentiel pour qualifier l'activité biocide sur les surfaces. Pourquoi ?

Glossaire

Antibactérien : c'est le terme repris dans la norme ISO 22196. Le préambule de cette norme précise que l'on entend par antibactérien l'action d'empêcher le développement bactérien. Il s'agit donc d'un effet bactériostatique [1].

Bactériostatique : synonyme d'antibactérien. Qui empêche la prolifération mais qui ne réduit pas le nombre de populations bactériennes par son action. Selon la NF S90-700, activité bactériostatique d'une surface : capacité d'une surface à inhiber le développement de cellules bactériennes viables appartenant à des organismes d'essai représentatifs, dans des conditions définies.

Bactéricide : c'est la revendication des produits qui ont une action d'inactivation irréversible sur les bactéries. Cette revendication est désormais encadrée pour les surfaces par la norme NF S90-700 publiée en mai 2019 par l'Afnor [2]. Selon la NF S90-700, activité bactéricide d'une

surface : capacité d'une surface à réduire le nombre de cellules bactériennes viables appartenant à des organismes d'essai représentatifs, dans des conditions définies.

Surface bactéricide : surface qui inactive de façon irréversible les bactéries végétatives dans les conditions définies (NF S90-700).

Virucide : revendication d'inactivation irréversible de virus.

Lévuricide : revendication d'inactivation irréversible des levures.

Fongicide : revendication d'inactivation irréversible des champignons.

Antimicrobien : terme plutôt utilisé en anglais pour caractériser une action biocide sur un éventail diversifié de micro-organismes.

Autodécontaminant : terme vulgarisant décrivant une action antimicrobienne générale.

JIS Z 2801/ISO 22196 : un vice de norme ?

Comme nous l'avons dit précédemment, la JIS Z 2801 puis l'ISO 22196 ont été créées initialement pour valider certaines qualités bactériostatiques de matières plastique incorporant des ions Ag⁺. À ce titre il est tout à fait significatif de souligner que la gestion de ces normes est aujourd'hui assurée par le comité technique ISO/TC 61 - Plastiques / sous-comité 6 - Vieillessement et résistance aux agents chimiques et environnants. Il s'agit donc dès l'origine d'une norme sectorielle mais l'ISO/TC 61 a pris la décision d'étendre

l'applicabilité de la norme en ajoutant « et autres surfaces non poreuses » au libellé de cette dernière. Ce faisant, l'intention était clairement de conférer une dimension universelle à cette norme et de justifier, pour ne pas dire crédibiliser, son utilisation en l'étendant au plus grand nombre. De par sa banalisation, l'usage de cette norme est donc devenu pratique courante dans l'industrie pour revendiquer une action « antibactérienne », et de fait une méthode communément acceptée et considérée comme fiable.

Si l'Afnor a conclu à la nécessité de créer une commission de normalisation, la S95S « Surfaces biocides »,

c'est donc d'abord pour s'affranchir de la dimension sectorielle du texte ISO. Mais il y a une autre justification encore plus importante et qui concerne le contenu même de cette norme ISO 22196 [1], et notamment son test.

Cela se joue sur les phases d'inoculation et d'incubation qui se résument ainsi :

- les bactéries sont déposées sur la surface à tester (art. 7.4) ;
- un film est ensuite appliqué sur les bactéries déposées (art. 7.4) ;
- l'ensemble est placé dans une boîte de Petri (art. 7.4) ;
- la boîte de Petri est ensuite mise dans un incubateur (art. 7.5), « à une température de 35 ± 1 °C et à une

humidité relative jamais inférieure à 90 % pendant 24 ± 1 heures ».

Ce n'est qu'après ces 24 heures dans ces conditions très spécifiques que les décomptes sont opérés de façon classique, mais les résultats ne font l'objet d'aucune évaluation. Il n'y a pas d'efficacité à atteindre en particulier. L'article 8.4 se contente de préciser que « les valeurs d'activité antibactérienne utilisées pour définir l'efficacité doivent être convenues d'un commun accord entre les parties ».

Quelles sont ces parties ? En l'espèce, il s'agit simplement d'un industriel et d'un laboratoire. Rien n'oblige l'industriel →

Stop à la contamination !

VWR, part of Avantor est votre meilleur atout pour une production sûre et efficace en Salles Propres.

Des protections de la tête aux pieds, du nettoyage à la désinfection, de l'hygiène & sécurité jusqu'aux prestations de services dédiées,

**UNE MULTITUDE DE SOLUTIONS
STANDARD OU SUR MESURE
POUR OPTIMISER VOTRE PRODUCTIVITÉ.**



VWR International SAS

Le Périgares, Bât. B - 201 rue Carnot - 94126 Fontenay-sous-Bois cedex
t 01 45 14 85 00 | evenements.fr@vwr.com

vwrTM
part of avantor



« Non seulement la méthode d'évaluation est totalement déconnectée de conditions de terrain réelles, mais le résultat lui-même n'est soumis à aucune évaluation selon des critères prédéfinis. »

→ à publier un résultat pour revendiquer sa conformité à la norme ISO 22196. Il lui suffit donc de définir un critère (par exemple : 1 log de réduction), de réaliser l'essai dans un laboratoire, de se prévaloir d'avoir « *passé la norme* » et de qualifier son produit d'« *antibactérien* ». D'autres part, un critère d'efficacité bas ne permettra pas de conclure à une activité biocide mais uniquement bactériostatique, ce qui rajoute de la confusion derrière l'utilisation du terme « *antibactérien* ».

Ainsi, non seulement la méthode d'évaluation est totalement déconnectée de conditions de terrain réelles, mais le résultat lui-même n'est soumis à aucune évaluation selon des critères prédéfinis. La méthode de l'évaluation virucide selon l'ISO 20172 est entachée des mêmes biais méthodologiques. De ce fait, nombre de chercheurs ont soulevé ce décalage important entre les revendications selon ces normes et la réalité des observations.

Jean-Yves Maillard et Philippe Hartemann pointent de façon concise la chose en évoquant ces normes du TC 61: « *Les méthodologies de test de l'efficacité antimicrobienne des textiles et surfaces reposent sur le principe de la diffusion depuis la surface revêtue ou imprégnée [de Ag⁺ ou AgNPs] à travers un liquide ou d'humidité par immersion du matériau dans une solution, ou en plaçant le matériau sur une surface nutritive propice aux microorganismes et aux antimicrobiens. La plupart des surfaces dans l'environnement ne contiennent qu'une humidité très limitée et, ceci pris en compte, les tests d'efficacité actuels tels que la norme ISO 22196 (2011) ou la norme japonaise JIS Z 2801 (2000) ne reflètent pas l'usage des matériaux tels qu'ils sont utilisés en pratique et produisent probablement une surestimation de l'activité antimicrobienne* » [3].



L'utilisation extensive du composite MetalSkin sur les points de contact manuel à la clinique de Saint-Jean l'Ermitage de Melun aurait eu un effet significatif sur la sécurité des personnels soignants.

D'autres travaux, menés notamment par Johannes Karl et Mark Knobloch [4], ont soulevé la nécessité de développer de nouvelles méthodes de test et ont conclu, dans des conditions reproduisant les contaminations « sèches » courantes, à la très faible efficacité des ions argent par rapport au cuivre notamment.

Il était donc devenu indispensable de remettre les choses à plat sur le sujet et d'élaborer un nouvel outil incontestable de mesure, universel et porteur d'améliorations dans des conditions réelles. L'Afnor a pris en 2017 la décision d'initier de nouveaux travaux de normalisation et de travailler à la proposition d'un nouveau référentiel normatif qui gommerait les principaux défauts des normes ISO du comité technique 61.

NF S90-700

En 2019, la NF S90-700 a été publiée. Les principes de base sont simples :

- une commission experte présidée par Christine Roques et comprenant des experts de l'hygiène (SF2H), de la désinfection, de la biostatistique et de la microbiologie ;
- un test universel ne prenant pas en compte la nature de la surface ;
- la reproduction des conditions de terrain standard pour définir l'environnement du test ;
- quatre souches modèles à inactiver ;
- un temps de contact réduit (1 heure) ;
- un niveau d'efficacité minimale défini à obtenir sur chacune des souches testées : 2 log de réduction (division par 100).

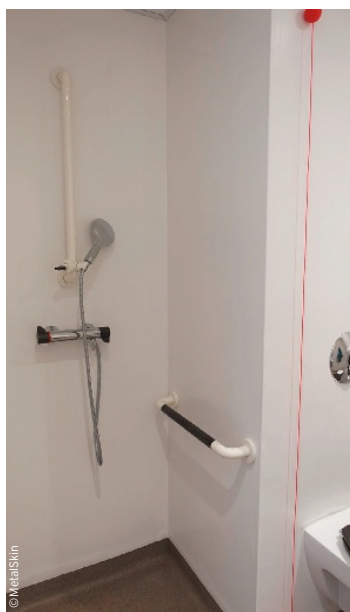
Il s'agit donc d'un contrepied total des travaux du TC 61 car la méthode d'évaluation reproduit au plus juste une contamination sèche (simulation d'une contamination de surface de type contamination manuportée) dans des conditions environnementales standardisées,

et définit de surcroît des critères de performance permettant de juger l'évaluation réalisée et de qualifier l'action biocide.

La méthode de la NF S90-700 inaugure une série de normes qui seront fondées sur ces principes de validation de l'efficacité en conditions réelles. En effet, la commission S95S étend en ce moment ses travaux aux évaluations de la lévirucidie, fongicidie et, bien entendu, virucidie.

La NF S90-700 est devenue, par sa qualité intrinsèque, un référentiel consacré et promu.

Consacré par les professionnels tout d'abord avec le docteur Pierre Parneix [5] qui – dans un article récemment récompensé du prix du Meilleur Compte rendu de congrès par le SPEPS (Syndicat de la presse et de l'édition des professions de santé) – soulignait que « [dans l'approche de la gestion de l'environnement] les trois innovations les plus utilisées au monde sont par ordre décroissant : l'usage du peroxyde d'hydrogène, la désinfection par UV et les revêtements antimicrobiens. Pour ces derniers, la publication en mai 2019 de la norme française NF S90-700 [...] est une réelle avancée. Jusque-là, les standards internationaux évaluaient l'efficacité des produits sur 24 heures, ce qui dans la réalité de soins avait peu de sens. [...] Il sera désormais possible de comparer de façon pertinente l'activité de ces produits » [6]. Le même docteur Parneix, dans son interview lors de la remise du prix de la SPEPS, précisait que les surfaces conformes à la norme française « doivent être déployées dans le cadre des stratégies de contrôle des infections ». Promu par l'Afnor également, qui l'a portée à l'ISO et ses 165 pays membres, pour créer le nouveau comité ISO/TC 330 – Surfaces



L'étude à Montpellier a conclu à une présence de bactéries significativement moindre dans les pièces équipées d'articles revêtus (poignées de porte, interrupteur, plateau de table mobile, barre de douche et poignée du robinet).

antimicrobiennes, dont les travaux vont débiter très prochainement. Ce succès permet d'envisager le futur de la normalisation mondiale sur le sujet de façon tout à fait différente. En effet, l'ambition de ce nouveau comité, dont le secrétariat est assuré par l'Afnor, sera de prendre la gestion de toutes les normes sur le sujet de façon à harmoniser les utilisations et à éviter les contre-emplois commodes souvent constatés avec la norme ISO 22196. L'indépendance du TC 330, créée dans le champ de l'hygiène et non sous l'égide d'un produit ou matériau, permettra de mettre l'efficacité réelle au cœur du débat, dans l'esprit de la NF S90-700, et de répondre aux besoins des utilisateurs sur le terrain. Cette efficacité réelle a d'ailleurs déjà ses fondements de preuve.

Exemples d'études en établissements de santé Clinique Saint-Roch

L'étude croisée de Daurès, Leroy *et al.* [7] a échantillonné sept articles dans six salles d'un service de chirurgie orthopédique de la clinique Saint-Roch de Montpellier. L'étude a duré huit semaines avec trois chambres équipées d'articles revêtus du composite MetalSkin (conforme à la NF S90-700) et trois chambres sans. Les auteurs ont conclu qu'il y a significativement moins de bactéries dans les pièces équipées d'articles revêtus, en particulier sur la poignée de porte intérieure, la poignée de porte extérieure (peu importante), l'interrupteur d'éclairage, le plateau de table mobile (extrêmement important), la barre de douche et la poignée du robinet. Dans 80 % des cas les décomptes d'UFC sur les éléments revêtus de MetalSkin étaient inférieurs aux seuils significatifs définis par les hygiénistes.

L'analyse des décomptes microbiens au fil du temps dans les six salles a conduit à suggérer que le composite de cuivre MetalSkin, en réduisant le nombre de micro-organismes dans les chambres traitées, réduirait également la contamination dans les chambres non traitées par un effet de halo (division par 300 du décompte total d'UFC au long de l'étude, tous sites de prélèvement confondus) et participerait donc à casser la chaîne de contamination.

Clinique Saint-Jean l'Ermitage

La clinique Saint-Jean l'Ermitage de Melun a récemment publié (oct. 2020) l'information selon laquelle l'utilisation extensive du composite MetalSkin sur les points de contact manuel aurait

eu un effet significatif sur la sécurité des personnels soignants. En effet, pendant la première vague de la crise Covid-19, la clinique n'a déploré aucune contamination parmi son personnel alors que l'hôpital, hébergé dans le même bâtiment mais dépourvu de traitement autodécontaminant sur les points de contact manuel, en a dénombré une vingtaine. Ce n'est bien entendu pas un facteur isolé et la donnée est empirique mais il n'en demeure pas moins que, statistiquement, un effet est constaté. Ceci démontre également l'efficacité de la surface contre le SARS-CoV-2 [8].

Étude du Cemipai/CNRS

Une étude récente a démontré que ce virus pouvait avoir une durée de vie jusqu'à 28 jours sur les surfaces [9]. Il est donc utile de mettre en œuvre des stratégies de prévention des risques de contamination. La NF S90-700 ne prévoit pas le test pour les virus. Néanmoins, ➔



Le composite MetalSkin a été testé en conditions dans la Clinique Saint-Roch de Montpellier.

« Faire l'impasse sur la possibilité de faire de l'enveloppe un élément actif de la prévention de la contamination serait une erreur. »

→ il est possible de s'inspirer du texte pour réaliser des évaluations par les méthodes classiques de virologie, et notamment la méthode des plages de lyse. En conservant le prérequis de conditions de tests proches des conditions de terrain, la société MetalSkin Technologies a demandé au Cemipai/CNRS de Montpellier de réaliser une mesure de l'évolution de la virulence du SARS-CoV-2 (responsable de la Covid-19) sur sa surface MetalSkin, à intervalles de 30 minutes, 1 heure, 2 heures et 4 heures. Cette étude a démontré une inhibition du virus à 99,5 % entre 2 et 4 heures ; ce qui corrobore l'action effective de la surface annoncée par la clinique Saint-Jean l'Ermitage, dans des temps courts en regard de la persistance naturelle du virus dans l'environnement.

Peut-on se permettre de se passer des surfaces autodécontaminantes ?

À l'évidence, faire l'impasse sur la possibilité de faire de l'enveloppe un élément actif de la prévention de la contamination serait une erreur. Pour autant, nous venons de le montrer, il ne s'agit pas de se laisser emporter par l'enthousiasme, mais de se focaliser sur le choix de la bonne norme pour en justifier l'efficacité.

C'est la raison pour laquelle la NF S90-700 doit être dès aujourd'hui l'unique référentiel choisi pour doter l'enveloppe d'une salle propre de propriétés bactéricides, non seulement parce que c'est la seule norme permettant de certifier une action dans les conditions d'usage, mais également parce que cela revient à s'appuyer sur les exigences de qualité

qui formeront le corpus normatif international de demain autour du concept plus global de « surfaces autodécontaminantes ».

À l'aune de cette certitude, il est évident que l'apport qualitatif sera réel, après qu'un travail d'ingénierie sera conduit pour définir quels points précis doivent se conformer à la NF S90-700, et combiner leur action à la maîtrise de la contamination des fluides et aux protocoles de désinfection.

À l'image d'un ABS sur une automobile qui ne vient que renforcer l'action des freins dans la décélération mais ne les remplace pas, les surfaces conformes à la NF S90-700 renforcent les méthodes et référentiels utilisés pour contrôler la contamination, sans les remplacer. Et tout comme l'ABS a changé l'automobile, les enveloppes « actives » vont changer les salles propres. ■

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1 **ISO 22196:2011** : Mesurage de l'action antibactérienne sur les surfaces en plastique et autres surfaces non poreuses.
- 2 **NF S90-700** Surfaces à propriétés biocides - Méthode d'évaluation de l'activité bactéricide de base d'une surface non poreuse, Afnor Éditions, mai 2019.
- 3 **J.-Y. Maillard et P. Hartemann**, *Silver as an antimicrobial: Facts and gaps in knowledge*, Critical Reviews in Microbiology, 7, 1-11, 2012.
- 4 **J. Karl, M. Knobloch et al.**, "Life-like" assessment of antimicrobial surfaces by a new touch transfer assay displays strong superiority of a copper alloy compared to silver containing surfaces, PLOS, 2017.
- 5 **Pierre Parneix** est médecin hygiéniste et praticien hospitalier en santé publique. Il exerce ses fonctions au centre hospitalier universitaire de Bordeaux au sein duquel il dirige le REPIAS. Il a exercé les fonctions de Président de la SF2H jusqu'en 2019 et fait partie de la commission d'évaluation de la politique gouvernementale de lutte contre la Covid-19. Il est membre du Conseil d'Administration et du Comité Académique de Clean Hospitals.
- 6 **P. Parneix**, *Le moment est-il venu de renforcer nos stratégies ?* In La Lettre de l'infectiologue, tome XXXIV, supplément 1 au n° 4, juillet-août 2019.
- 7 **J.-P. Daurès, M.-G. Leroy et al.**, *Rôle d'une composite au cuivre dans la réduction de la contamination bactérienne des accessoires de chambres dans un service de chirurgie orthopédique d'une clinique*, en cours de publication.
- 8 **S. Gagnon-Martinez, P. Cosson et S. Pénari**, *L'emploi des surfaces auto-décontaminantes pour réduire effectivement le risque Covid*, présentation au 2^{es} Journées de l'architecture de santé, octobre 2020.
- 9 **S. Riddell, S. Goldie, A. Hill, D. Eagles et T. W. Drew**, *The effect of temperature on persistence of SARS-CoV-2 on common surfaces*. In Virology Journal, octobre 2020.
- 10 **Cemipai, CNRS/université de Montpellier**, *Étude sur l'évolution comparative du SARS-CoV-2 sur MetalSkin et une surface plastique*, 29 mai 2020.