
NORME SÉNÉGALAISE

NS ARS 1470

Mars 2020

Désinfectants pour les mains à base d'alcool – spécifications et méthodes d'essais

Description thésaurus international : désinfectant, main, alcool, spécification, méthode d'essai

Éditée par l'Association Sénégalaise de Normalisation (ASN)
21, Lotissement du Front de terre. Tél : 33827 64 01-Fax : 33827 64
12 Email : isn@orange.sn

Table des matières

1	Domaine d'application	1
2	References normatives	1
3	Définitions et abréviations	1
4	Exigences	1
4.1	Exigences générales	1
4.2	Exigences spécifiques	2
5	Emballages et étiquetage	2
5.1	Emballage	2
5.2	Étiquetage	2
6	Echantillon	3
6.1	General	3
6.2	Echantillon pour inspection	3
6.3	Echantillon pour test	3
	Annexe A (normatif) Détermination de l'efficacité désinfectante	3
	Annexe B (normatif) Absence d'impuretés visibles	7
	Annexe C (normatif) Détermination de l'irritation cutanée	9
	Bibliographie	9

AVANT PROPOS NATIONAL

La Norme nationale **NS ARS 1470 : 2020.- Désinfectants pour les mains à base d'alcool – spécifications et méthodes d'essais** est adoptée en tant que norme nationale. Elle est identique à la norme ARSO FDARS 1470 : 2019

L'Organisation africaine de normalisation (ARSO) est une organisation intergouvernementale créée par la Commission économique des Nations Unies pour l'Afrique (CEA) et l'Organisation de l'union africaine (UA) en 1977 dont le Sénégal à travers l'Association Sénégalaise de Normalisation (ASN) est membre. La norme a été élaborée par le comité d'harmonisation technique n ° 5 de l'ARSO sur la chimie et le génie chimique (ARSO / THC 05).

norme nationale
non
commercialisable

Avant-propos

L'Organisation africaine de normalisation (ARSO) est une organisation intergouvernementale créée par la Commission économique des Nations Unies pour l'Afrique (CEA) et l'Organisation de l'union africaine (UA) en 1977. L'un des mandats fondamentaux de l'ARSO est de développer et d'harmoniser les Normes (ARS) dans le but d'améliorer la capacité de commerce intérieur de l'Afrique, d'augmenter la compétitivité des produits et des services de l'Afrique à l'échelle mondiale et d'améliorer le bien-être des communautés africaines. Le travail de préparation des normes africaines est normalement effectué par les comités techniques de l'ARSO. Chaque État membre intéressé par un sujet pour lequel un comité technique a été créé a le droit d'être représenté à ce comité. Les organisations internationales, les communautés économiques régionales (CER), les organisations gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ARSO, participent également aux travaux.

Les normes ARSO sont rédigées conformément aux règles données dans les directives ISO / CEI, 2eme partie.

La tâche principale des comités techniques est de préparer les normes ARSO. Les projets de normes ARSO adoptés par les comités techniques sont transmis aux comités membres pour vote. La publication en tant que norme ARSO nécessite l'approbation d'au moins 75% des comités membres votant.

L'attention est attirée sur la possibilité que certains éléments de ce document puissent faire l'objet de droits de brevet. ARSO ne sera pas tenu responsable de l'identification de tout ou partie de ces droits de brevet.

Cette norme africaine a été préparée par le comité d'harmonisation technique n ° 5 de l'ARSO sur la chimie et le génie chimique (ARSO / THC 05).

© Organisation africaine de normalisation 2019 - Tous droits réservés *

ARSO Secrétariat Central
International House 3rd Floor
P. O. Box 57363 — 00200 City Square
NAIROBI, KENYA

Introduction

L'alcool contenu dans les désinfectants pour mains, lorsqu'il est frotté sur la surface de la peau, est efficace pour tuer 99,9% des germes dangereux sur la peau. Le type d'alcool utilisé dans la plupart des désinfectants pour les mains est l'alcool éthylique. L'alcool éthylique est l'ingrédient actif de la plupart des désinfectants pour les mains. Une concentration de 60% à 95% d'alcool dans le produit désinfectant pour mains est recommandée. Cependant, il existe également des désinfectants pour mains sans alcool qui peuvent être efficaces pour tuer les germes. Le chlorure de benzalkonium, (BAC) par exemple, s'est révélé efficace pour tuer 99,9% des germes. Il existe également plusieurs autres ingrédients non actifs dans le désinfectant pour les mains, le deuxième ingrédient le plus concentré étant l'eau. La plupart des désinfectants pour les mains contiennent également une forme de crème hydratante dans leur désinfectant, comme la vitamine E ou l'aloès, afin d'aider à laisser la peau douce après l'application. Les parfums et les colorants font partie des autres ingrédients inactifs.

Norme ASN non commercialisable

Désinfectants pour les mains (à base d'alcool) — Spécifications

1 Domaine d'application

Cette norme africaine prescrit les exigences et les méthodes d'essai pour les désinfectants instantanés à base d'alcool pour les mains. La norme ne couvre pas les désinfectants pour mains sans alcool.

2 Références normatives

Les documents référencés suivants sont indispensables pour l'application de ce document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document référencé (y compris les éventuelles modifications) s'applique.

Méthode officielle AOAC 942.06 Alcool par volume dans la méthode du pycnomètre pour liqueurs distillées

Règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 sur les produits cosmétiques

ISO 862, Agents actifs de *Surface*— *Vocabulaire*

3 Définitions et abréviations

Pour les besoins de la présente norme, les termes et définitions de l'ISO 862 et les définitions suivantes s'appliquent.

3.1

Désinfectant hygiénique pour les mains

Procédure de traitement post-contamination qui consiste à se frotter les mains sans ajout d'eau, en utilisant une préparation bactéricide dirigée contre les micro-organismes transitoires pour empêcher leur transmission quelle que soit la flore cutanée résidente

3.2

Pré valeur

Nombre d'unités formant colonie (ufc) prélevées sur les mains avant le traitement

3.3

Post valeur

Nombre d'unités formant colonies (ufc) prélevées sur les mains après traitement

3.4

<>Facteur réduction (RF)

Rapport des pré-valeurs et des post-valeurs, généralement exprimé par des logarithmes décimaux :

$$\log_{10} \text{ RF} = \log_{10} \text{ prévalence} - \log_{10} \text{ post valeur}$$

4 Exigences

4.1 Exigences Générales

4.1.1 Le désinfectant doit être sous forme de liquide ou de gel,

4.1.2 Le désinfectant doit être clair

4.1.3 Lorsqu'elle est testée conformément à l'annexe A, la réduction moyenne de la libération d'organismes d'essai obtenue par le produit hygiénique pour désinfectant pour les mains ne doit pas être significativement inférieure à celle obtenue par un désinfectant pour les mains de référence (R) avec du propane-2-ol à 60% (V / V).

4.2 Exigences spécifiques

4.2.1 Le désinfectant pour les mains doit également être conforme aux exigences du tableau 1 lorsqu'il est testé conformément à la méthode d'essai correspondante.

Table 1 — Exigences spécifiques pour le désinfectant instantané pour les mains

No	Caracteristiques	Exigences	Méthode Test
i)	Teneur en alcool (éthanol et/ou isopropanol, n-propèol), %, v/v, min.	60.0	AOAC 942.06
ii)	pH, pur	6 – 8	ISO 10523
iii)	Efficacité bactéricide	Réussir le test	Annex A

4.2.2 Absence d'impuretés visibles

L'échantillon doit être exempt d'impuretés physiques lors des essais conformément à l'annexe D.

4.2.3 Irritation cutanée

Le désinfectant pour les mains ne doit pas irriter ni enflammer la peau d'aucun membre du panel lorsqu'il est testé par rapport à la procédure de l'annexe C.

5 Emballage et étiquetage

5.1 Emballage

5.1.1 L'emballage doit garantir l'intégrité du produit pendant la manutention, le stockage et le transport

5.1.2 Seuls les détergents liquides du même type et du même lot doivent être emballés ensemble en vrac

5.1.3 La bouchon ne doit pas être en liège ou en tout autre matériau contenant du liège.

5.2 Étiquetage

Les informations suivantes doivent apparaître dans un étiquetage lisible et indélébile sur chaque récipient ou sur une étiquette solidement attachée à chaque récipient :

- a) le nom et l'adresse physique du fabricant ;
NOTE Le nom et l'adresse physique du distributeur / fournisseur peuvent être ajoutés au besoin.
- b) la marque si applicable ;
- c) une déclaration selon laquelle le produit est un désinfectant pour les mains à base d'alcool ;
- d) le type et le pourcentage d'alcool utilisé ;
- e) le poids net ;
- f) l'identification du lot ;
- g) la date d'expiration ou la date de limite d'utilisation ;

- h) les instructions générales d'utilisation ;
- i) les instructions de stockage ;
- j) les avertissements suivants :
 - o Eviter tout contact avec les yeux ;
 - o Matière inflammable.

6 Échantillonnage

6.1 Général

La procédure d'échantillonnage suivante doit être appliquée pour déterminer si un lot soumis pour inspection et essai est conforme aux exigences pertinentes de la présente norme. L'échantillon ainsi prélevé est réputé représenter le lot.

6.2 Échantillon pour inspection

Après avoir inspecté le lot pour vérifier sa conformité à l'article 4, prendre au hasard le nombre de conteneurs, selon le cas, indiqué dans la colonne 2 du tableau 2, par rapport à la taille de lot appropriée indiquée dans la colonne 1.

Table 2 — Échantillons pour inspection et essai

1	2	3
Taille du lot Nombre de conteneurs	Taille de l'échantillon pour l'examen physique Nombre de conteneurs	Taille de l'échantillon pour examen microbiologique Nombre de conteneurs
0 à 5 000	3	3
5 001 à 12 500	6	3
12 501 à 25 000	9	3
25 001 à 50 000	16	3
50 001 et plus	30	3

6.3 Échantillon pour test

Après inspection des récipients prélevés conformément au 6.2,

- a) prendre au hasard la moitié du nombre de conteneurs et les utiliser pour le test de stabilité au stockage ;
- b) mélanger soigneusement le contenu des récipients restants et prélever dans chaque récipient le moindre du volume total et 250 ml et
- c) obtenir un échantillon d'essai composite en combinant et en mélangeant soigneusement ces quantités. Utilisez ces exemples pour tester la conformité aux exigences des articles 4.

Annexe A (normatif)

Détermination de l'efficacité désinfectante

A.1 Aperçu de la Méthode

A.1.1 Le désinfectant est testé à la « dilution d'utilisation » recommandée et simultanément à 0,5 et 1,5 fois cette dilution. Le test consiste à tester le désinfectant dilué avec un inoculum bactérien, à prélever un échantillon après un temps donné et à le mettre en culture dans un milieu de récupération approprié. Après cet échantillonnage, le mélange est à nouveau provoqué par un deuxième inoculum et après un deuxième intervalle, est à nouveau échantillonné pour la culture. Ce processus est ensuite répété pour fournir un troisième défi.

A.1.2 L'échantillon est considéré comme ayant réussi ou échoué le test selon l'ampleur de la croissance indiquée dans les deux premiers échantillons cultivés.

A2 Appareil

A.2.1 Installation, pour incubation à 37 ± 1 °C.

A.2.2 Installation, pour incubation à 27 ± 1 °C.

A.2.3 Arrêter l'horloge, indiquant en secondes.

A.2.4 Installation, pour la réfrigération à 4 ± 1 °C.

A.2.5 Conteneurs universels - Fabriqués en verre et dotés de plateaux métalliques avec doublures en caoutchouc. Les récipients en plastique ou les récipients en verre à couvercles en plastique ne doivent pas être utilisés.

A.2.6 Tubes à essai — 19 mm X 150 mm

A.2.7 Papier filtre, No. 4 whatman (stérile) or équivalent.

A.2.8 Installation, pour autoclavage à 121 ± 1 °C.

A.2.9 Pipette, capable de distribuer 0.02 ± 1 °C 0.005 ml.

A.2.10 pH mètre

A.2.11 Installation, à stériliser par filtration.

A.2.12 150 Tamis de test μm .

A.2.13 Four, capable de maintenir la température à 100 ± 1 °C.

A3 Milieu

A.3.1 *Milieus de croissance pour les organismes d'essai*

Bouillon Wright et Mundy avec dextrose (WMBD).

A.3.1.1 Distribuer des quantités de 10 ml et 6 ml du bouillon Wright et Mundy dans des flacons universels et passer à l'autoclave à 121 ± 1 °C pendant 12 minutes

A.3.1.2 Ajouter à ce milieu, 10% (m / V) de solution de dextrose stérilisée par filtration, pour donner une concentration finale de dextrose de 0,1% (m / v) (c.-à-d. À 10 ml de bouillon ajouter 0,1 solution de dextrose et 6,0 ml de bouillon ajouter 0,06 ml de solution de dextrose).

A.3.2 Milieu de récupération - Un bouillon nutritif préparé comme suit :

A.3.2.1 Composition

- Extrait de bœuf 10 g
- Peptone 10 g
- Chlorure de sodium 5 g
- Mono-oléate de polyoxyéthylène sorbitane 30 g

A.3.2.2 Préparation — Ajouter les ingrédients à 1000 ml d'eau. Bien mélanger. Distribuer des quantités de 10 ml dans des tubes à essai et passer à l'autoclave à 121 ± 1 °C pendant 15 minutes.

A.3.3 Eau dure — Eau dure standard avec une dureté de 342 mg / L (ppm) préparée comme suit :

Dissoudre 0,304 g de chlorure de calcium anhydre hexa hydraté ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) dans de l'eau distillée et porter le volume à un litre. Stérilisez l'eau dure standard par autoclavage à 121 ± 1 °C pendant 15 minutes. Laissez-le atteindre la température ambiante avant utilisation.

A.3.4 Suspension de levure

A.3.4.1 Peser au gramme près environ 65 g de levure sèche active. Crème par addition progressive d'eau dure stérile (A.3.3) à l'aide d'une tige de verre lourde pour agitation. Décanter la portion crémeuse dans une fiole, ajouter plus d'eau dure à tout résidu grumeleux restant et répéter l'écumage et la décantation jusqu'à ce qu'il ne reste aucun résidu, et 500 ml d'eau dure ont été utilisés.

A.3.4.2 Agitez vigoureusement le contenu de la fiole et passez au tamis de 150 μm (A.2.12) en décomposant les morceaux restants.

A.3.4.3 Ajouter 500 ml d'eau dure stérile, agiter vigoureusement.

A.3.4.4 Transférer des portions de 50 ml ou 100 ml dans des bouteilles à bouchon vissé, visser les bouchons hermétiquement et passer à l'autoclave à 121 ± 1 °C pendant 15 minutes. Laisser l'autoclave refroidir sans relâcher la pression. Conserver au froid mais pas au congélateur.

A.3.4.5 Sécher deux boîtes de Pétri en verre à masse constante. Dans chacune de ces boîtes, pipeter 25 ml de suspension de levure stérilisée et sécher à masse constante à 100 °C. Calculez la teneur moyenne en solides de la suspension.

A.3.4.6 Avant utilisation, pipeter 25 ml de la suspension de levure stérilisée dans un bécher. Déterminer le pH à l'aide d'une électrode en verre et déterminer le volume de solution d'hydroxyde de sodium à 40 g / L nécessaire pour ajuster le pH à $7,0 \pm 0,1$.

A.3.4.7 Immédiatement avant utilisation, ajouter à chaque bouteille de suspension de levure stérilisée un volume d'eau dure stérile et un volume de 40 g / l d'hydroxyde de sodium calculé pour ajuster la concentration de levure sèche à 5% (m / V) et le pH à $7,0 \pm 0,1$. Jeter la levure préparée, deux semaines après la préparation.

A.3.5 Solution Ringers, 25% (V / V)

Dissolvez 9,00 g de chlorure de sodium, 0,42 g de chlorure de potassium, 0,24 g de chlorure de calcium anhydre et 0,20 g de bicarbonate de sodium dans l'eau et complétez à 1000 ml. Ajouter 1 volume de cette solution à 3 volumes d'eau pour donner une solution à 25%. Distribuer dans des

tubes à essai équipés de fermetures appropriées et stérilisés par autoclavage à 121 ± 1 °C pendant 15 minutes

A.4 Sélection de l'organisme le plus résistant par le test de concentration minimale inhibitrice

A.4.1 Les organismes suivants doivent être utilisés pour l'essai :

- *Pseudomonas aeruginosa* (NCTC 6749 ou équivalent)
- *Proteus vulgaris* (NCTC 4635 ou équivalent)
- *Staphylococcus aureus* (NCTC 4163 ou équivalent)

Ces organismes peuvent être obtenus sous forme de cultures lyophilisées. Une fois en sous-culture, les organismes doivent être maintenus sur des pentes d'agar de milieu nutritif approprié à 4 ± 1 °C.

A.4.2 Sous-culture chaque organisme quotidiennement dans un flacon universel contenant 6 ml de milieu de croissance (A.3.1) et incubé pendant 24 ± 2 h à 37 ± 1 °C.

A.4.3 Diluer une partie de la sous-culture fraîchement développée de chaque organisme, qui est au moins une cinquième sous-culture et pas plus d'une quatorzième, avec dix parties du milieu de croissance (A.3.1) avant dilution, le *P. aeruginosa*, la culture doit être filtrée à l'aide d'un papier filtre whatman n° 4.

A.4.4 Préparez trois séries de dix, doublant les dilutions du désinfectant dans des contenants universels (A.2.5). Pour cela, diluez le désinfectant pur dans le milieu de croissance (A.3.1) ou le milieu de récupération (A.3.2) pour donner un volume final de 5 ml de désinfectant dilué pour chaque dilution.

A.4.5 Inoculer chaque dilution dans un ensemble avec 0,02 ml d'une culture diluée d'un organisme (voir A.4.3)).

A.4.6 Incuber les trois séries de dilutions d'inoculation à 37 ± 1 °C pendant 72 heures et examiner pour déterminer l'organisme le plus résistant au désinfectant, c'est-à-dire l'organisme pour lequel la concentration inhibitrice minimale est la plus élevée.

A.5 Préparation de l'inoculum

A.5.1 Les sous-cultures quotidiennes de l'organisme d'essai sélectionné comme en A.4.6 doivent être cultivées dans des quantités de 6 ml du milieu de croissance (A.3.1) et incubées à 37 ± 1 °C pendant 24 ± 2 heures.

A.5.2 La veille de l'essai, inoculer 10 ml du milieu de croissance (A.3.1) avec l'organisme d'essai à partir d'une sous-culture quotidienne et pas plus d'un quatorzième. Incuber le bouillon inoculé à 37 ± 1 °C pendant 24 ± 2 heures.

A.5.3 Ajouter 6 ml de la culture de l'organisme d'essai (A.5.1) et (A.5.2) à 4 ml de la suspension de levure (A.3.4), ce qui donne une concentration finale de 2% (m / V) de levure dans la suspension levure / organisme. Si une culture de *P. aeruginosa* est utilisée, elle doit être filtrée à l'aide d'un papier filtre whatman n° 4 avant l'addition.

A.5.4 Agitez la suspension levure / organisme pendant une minute avec quelques billes de verre stériles. Immédiatement avant le test, compter le nombre d'organismes viables dans l'inoculum par des dilutions décimales dans une solution de Ringers à 25% (voir A.3.5) et par la méthode de la plaque de goutte. Le nombre viable ne doit pas être inférieur à 108 organismes / ml ou supérieur à 1010 organismes / ml, sinon les résultats des essais sont considérés comme invalides.

A.6 Préparation des dilutions de désinfectant

Préparez trois dilutions du désinfectant dans de l'eau dure (A.3.3) en fonction de la « dilution d'utilisation » recommandée du désinfectant, comme suit :

A = 0,5 fois la « dilution d'utilisation » recommandée

B = 1,0 fois la « dilution d'utilisation » recommandée

C = 1,5 fois la « dilution d'utilisation » recommandée

Les dilutions de désinfectant doivent être préparées et testées le même jour.

A.7 Procédure de test

A.7.1 L'essai doit être effectué à 27 ± 1 ° C.

A.7.2 Distribuer 3 ml de chaque dilution de désinfectant (A.6) dans des bouteilles universelles distinctes étiquetées A, B et C, puis laisser s'équilibrer à 27 ± 1 ° C.

A.7.3 Ajouter 1 ml de l'inoculum à A, B et C à 0, 1 et 5 minutes respectivement et mélanger en agitant doucement.

A.7.4 Huit minutes après l'ajout de l'inoculum, retirer un échantillon du mélange inoculum / désinfectant et mettre 0,02 ml dans chacun des premiers tubes de cinq tubes de bouillons de récupération. Remettez le reste du mélange dans la pipette dans le récipient universel.

A.7.5 Dix minutes après la première addition de l'inoculum, ajouter 1 ml supplémentaire de l'inoculum à chacune des dilutions de désinfectant et mélanger en agitant doucement

A.7.6 Huit minutes plus tard, retirer un échantillon du mélange comme indiqué précédemment (A.7.4) et placer 0,02 ml dans chacun des deuxième groupes de cinq tubes de bouillons de récupération.

A.7.7 Vingt minutes après la première addition de l'inoculum, ajouter 1 ml supplémentaire d'inoculum à chacune des dilutions de désinfectant et mélanger en agitant doucement.

A.7.8 Huit minutes plus tard, retirer un échantillon du mélange comme précédemment et placer 0,02 ml dans chacun du troisième groupe de cinq tubes de bouillons de récupération.

A.7.9 Agiter les bouillons de récupération et incuber à 37 ± 1 ° C pendant 48 ± 2 h. Examinez la croissance et enregistrez les résultats.

A.8 Interprétation des résultats

A.8.1 Le désinfectant instantané pour les mains doit être considéré comme ayant réussi le test à la « dilution d'utilisation » recommandée s'il n'y a pas de croissance dans au moins deux des cinq bouillons de récupération pour le premier et le deuxième ajout de l'inoculum.

A.8.2 Pour être acceptable, un désinfectant instantané pour les mains doit réussir le test à trois reprises en utilisant un désinfectant fraîchement préparé et un inoculum fraîchement préparé à chaque fois.

Annexe B
(normatif)

Absence d'impuretés visibles

B.1 Un échantillon d'environ 50 ml de chaque échantillon d'essai est réparti sur le fond d'une boîte de Pétri de 150 mm de diamètre.

B.2 Vu à une distance d'environ 600 mm, le nombre de taches d'impuretés visibles ne doit pas dépasser cinq.

Annexe C (normatif)

Détermination de l'irritation cutanée

C.1 Panneau d'essai

Un panel de test composé de trois hommes et trois femmes, dont aucun n'est connu pour avoir une peau anormalement sensible ou une blessure ou une abrasion sur les mains.

C.2 Procédure

Placer environ 5 ml de l'échantillon d'essai sur la paume en coupe d'une main de chaque membre du panneau, et lui faire étendre le désinfectant pour les mains sur le dos et entre les doigts de l'autre main, et le frotter soigneusement dans la peau pendant 2 min. Répétez cette procédure deux fois, avec des intervalles de 30 min entre les applications. Ne pas laver une main traitée jusqu'à 2 h après la dernière application de l'échantillon à tester.

Immédiatement après les tests, et à nouveau 2 h, 24 h et 48 h plus tard, examinez la main traitée de chaque membre du panel pour tout signe d'irritation ou d'inflammation, en utilisant la main non traitée comme contrôle

Bibliographie

Groupe de travail pour identifier et reconnaître la littérature utile dans la préparation de cette norme.

SANS 490 :2013, *Désinfectant à base d'alcool pour les mains*

KS EAS 789 :2013, *Kenya Standard - Désinfectant instantané pour les mains - Spécifications*

BS EN 1500 :1997, *Désinfectants chimiques et antiseptiques — Savon hygiénique — Méthode d'essai et exigences (phase 2/étape 2)*