

Produits
Hygiène
Base

GUIDE DE RELECTURE D'UN DOSSIER PRODUIT

V17 – 06/2018

Sommaire

FOURNISSEUR

Fiche Fournisseur

p. 3

PRODUIT

Fiche Produit - Rubrique par rubrique

p. 4

ANNEXES :

1. Enregistrer un produit sur ProdHyBase® - critères d'inclusion p. 25
2. Liste des usages p. 31
3. Thesaurus composition p. 32

FICHE FOURNISSEUR

Une mise à jour des fiches Fournisseurs est faite annuellement.

N° du fournisseur se crée automatiquement

Créé le

- Date de premier enregistrement
- Date définitive, non modifiable

Mise à jour le

- Contrôle de la date de dernière mise à jour
- Date modifiée uniquement lors de la mise à jour annuelle ou lors d'une remise à jour effectuée à la demande du fournisseur sur l'ensemble des fiches des produits.

Date de demande de validation auprès du fournisseur

Fiche validée en interne

- Validation de la fiche par un expert de ProdHyBase®.
- OUI ou NON, il faut sélectionner OUI ici pour permettre l'affichage public
- Pendant la mise à jour ou création d'une fiche fournisseur, la case d'« Archivée » doit être mis à NON si la validation interne est en cours, mais l'avis du premier expert conduit à un affichage probable. Il faut sélectionner OUI ici pour permettre l'affichage public

Fiche validée par le fournisseur

- Validation de la fiche par le fournisseur, OUI ou NON.

Archivée

- Le fournisseur n'existe plus ou tous ses produits sont archivés.
- OUI ou NON, il faut sélectionner NON pour permettre l'affichage public

Renseignements concernant :

- le fournisseur (Nom, Nom du groupe, Raison sociale, Adresse, Code postal, Ville, Complément, Pays, Téléphone, Télécopie, Adresse mail, Site internet, Certification)
- les correspondants au siège
- les correspondants régionaux
- la liste des produits dont la fiche est disponible sur ProdHyBase® et pour lesquels il est :
 - soit distributeur-producteur
 - soit distributeur
 - soit producteur
- Cette liste des produits est créée automatiquement.

FICHE PRODUIT

Rubrique par rubrique

RAPPEL :

Les critères minimaux d'inclusion d'un produit sur ProdHyBase®:

- Une **formule centésimale** actualisée
- **Au minimum**, une activité bactéricide conforme à la norme d'application de phase 2 étape 1 NF EN 13727 (NFT 72-175) en vigueur pour le domaine médical, et/ou une activité bactéricide conforme à la norme NF EN 1276 (NFT 72-173) en vigueur pour la collectivité.
- Un **marquage CE** pour les produits destinés au traitement des dispositifs médicaux,
- Une **inscription au tableau des produits biocides** (SIMMBAD) pour les désinfectants de surface et les désinfectants des mains
- Et, **un dossier complet**. (voir Annexe 1 Enregistrer un produit p. 25, le Guide des Normes, http://www.prodhybase.fr/dossier_produit.html)

N° du produit se crée automatiquement

Créé le

- Date du premier enregistrement dans ProdHyBase®
- Date définitive, non modifiable

Mise à jour le

- Contrôle de la date de dernière mise à jour
- Date modifiée à chaque mise à jour

Validation interne en cours

- Validation de la fiche par un expert de ProdHyBase®.
- OUI ou NON
- Pendant la mise à jour ou création d'une fiche produit, la case d'« Archivée » doit être mis à NON sil la validation interne est en cours, mais l'avis du premier expert conduit à un affichage probable. Il faut sélectionner NON ici pour permettre l'affichage public

MAJ annuelle en cours

- OUI ou NON, il faut sélectionner NON ici pour permettre l'affichage public

Date de validation interne

- Date de la dernière validation par deux experts de ProdHyBase®. Cette date est remise à jour lorsque les modifications survenues sur la fiche du produit ont justifié une double expertise.

Date de demande de validation auprès du fournisseur

Fiche validée par le fournisseur

- Validation de la fiche par le fournisseur, OUI ou NON.

Archivé

- Ne laisse pas paraître la fiche sur le site si refus par le premier expert.
- OUI ou NON, il faut sélectionner NON ici pour permettre l'affichage public

Motif d'archivage

- Choisir :
 - o Dossier ne répond pas aux CMI (critères minimaux d'inclusion)
 - o Dossier non reçu
 - o Arrêt commercialisation
 - o Problème en cours
 - o Aucun.

Nom du produit

Sélectionné pour Internet

- Permet la mise en ligne de la fiche sur le site après validation par 2 experts

Expert(s)

- Nom, Initial (premier expert, deuxième expert)

Usage(s)

- Sous contrôle d'une **liste des usages** (les intitulés ne peuvent être modifiés qu'après accord du Comité de Pilotage, voir Annexe 2 Liste des usages p. 31).
- Usage revendiqué par le fournisseur. La rubrique « indication » permet d'apporter des précisions.
- Possibilité de plusieurs usages

Fournisseur(s)

- Nom du ou des fournisseurs (récupéré dans la liste)
- Précision si le fournisseur est Distributeur, Producteur, Distributeur-Producteur ou Distributeur et exploitant d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché).
- Possibilité d'avoir plusieurs distributeurs

Classes des principes actifs (PA)

- Données de la fiche technique du produit rédigée par le fournisseur et éventuellement celles de la fiche de données de sécurité.

- Sous contrôle d'un **thésaurus composition** (grandes classes de composition et quelques PA parmi les plus souvent rencontrés, voir Annexe 3 Thésaurus composition p. 32).
- Champ **obligatoire** pour les, détergents-désinfectants et désinfectants...

Attention pour cette rubrique on ne se sert pas de la Formule Centésimale qui est CONFIDENTIELLE mais bien uniquement des informations fournies sur la fiche technique ou dans les fiches de données de sécurité. On a préalablement vérifié la concordance de cette formule avec les autres documents.

Détail des principes actifs (PA)

- Rubrique complétée si les PA sont précisés avec leurs numéros d'enregistrement CAS sur l'étiquette et / ou sur la fiche technique du produit. Attention pour cette rubrique on ne se sert pas de la Formule Centésimale qui est CONFIDENTIELLE mais bien uniquement des informations fournies sur la fiche technique ou dans les fiches de données de sécurité.
- En cas de nouveau PA, vérifier avec le thésaurus composition (voir en haut) et discuter avec la cellule technique pour rajouter au thésaurus

Liste des ingrédients (INCI)

- Liste des ingrédients (nomenclature INCI) par ordre décroissant de concentration pour les produits relevant de la réglementation cosmétique ou pour les produits pour lesquels cette liste figure sur l'étiquetage.
- Un nouvel ingrédient peut être rajouté selon leur parution sur l'étiquetage, ils ne sont pas homogénéisés sur ProdHyBase® pour le moment.

Indications

- Précision de l'usage du produit revendiqué par le fournisseur, en indiquant notamment chaque fois qu'il existe :
 - des utilisations particulières : endoscopes, couveuses, instruments rotatifs, matériel thermo-sensible, instruments à canaux, flexibles, systèmes d'aspiration, crachoirs, textiles...
 - des conditions spécifiques : « *Utilisable en bac à ultrasons* », surfaces pouvant entrer en contact avec les denrées alimentaires...

Prêt à l'emploi : à préciser : Oui, Non ou non concerné

Dilution préconisée

- Dilution préconisée par le fabricant sur la fiche technique. En cas de discordance entre les documents du dossier de produit (ex. étiquettes), le fournisseur est contacté directement
- Si utilisation à l'état dilué, l'exprimer en % et en nombre de doses pour n litres (L).
- Si utilisation à l'état pur, le terme suivant est employé : « *Produit prêt à l'emploi* »
- Si existence d'une limite maximale du titre hydrotimétrique (TH, dureté de l'eau) de dilution, le signaler

Commercialisé en secteur dentaire (exclusivement ou non)

Produit destiné au secteur dentaire (de façon exclusive ou non). Information sur la fiche technique ou sur courrier du fournisseur

pH

- pH signalé sur la fiche de données de sécurité (à défaut celui figurant sur la plaquette commerciale)
- Si utilisation à l'état dilué, le pH du produit pur et du produit à l'état dilué sont à signaler
Si plusieurs dilutions sont indiquées, mentionner les différents pH en précisant la dilution « *pH (produit dilué à...)* »

Lorsqu'un produit est utilisé dilué, si la fiche de données de sécurité ne précise pas l'état du produit auquel correspond la valeur de pH, cette valeur est considérée comme étant celle du produit pur, sauf information complémentaire transmise par le fournisseur lors de sa validation de la fiche du produit.

Commentaires

- Pour les biocides, la **teneur des principes actifs** si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique
- Pour les biocides, la parution du produit à l'inventaire Biocides du Ministère chargé de l'Environnement avec le(s) type(s) d'usage. <https://simmbad.fr/servlet/accueilMinistere.html>
- Durée de conservation avant et après ouverture : la durée signalée est celle indiquée par le fournisseur sur la fiche ProdHyBase® « Durée de conservation des produits ». Il est systématiquement rappelé que cette durée est valable « dans les conditions de conservation recommandées par le fournisseur ».
- Durée de stabilité des solutions reconstituées pour les produits à diluer (avant utilisation de la solution)
- Durée d'utilisation des bains des désinfectants à base d'acide peracétique (préciser entre parenthèses si elle a été évaluée selon la NF T 72-901 et si oui compléter la rubrique « Autre(s) référence(s) à des tests normalisés ou labels »)
- Produit identique commercialisé sous un autre nom de marque, nom d'échantillon dans les rapports d'essai précisé dans une attestation d'équivalence
- Voir également le chapitre "Usage par usage"

Norme(s)

Norme(s) de base

- Cf. GUIDE D'EXPERTISE DES RAPPORTS D'ESSAIS DE NORMES et sur le site Internet http://www.prodhybase.fr/tableau_numero.html
- **Seule la sporicidie reste affichable**

Norme(s) d'application

- La norme d'application polyvalent NF EN 13727 / NF T 72-175 (dernière version) est obligatoire pour l'enregistrement des produits revendiquant une activité désinfectante dans le domaine médical.
- La norme NF EN 1276 (dernière version) est obligatoire pour l'enregistrement des produits désinfectants de surface dans le domaine collectivité.
- Pour les autres normes,
 - Seules les normes avec dossier d'expertise seront enregistrées dans ProdHyBase® après vérification par deux experts du rapport d'essai (RE) selon les grilles de relecture des RE d'expertise des normes. Seules les normes pertinentes pour les usages annoncés sont affichées, en utilisant la liste quelle norme pour quel usage comme référence
 - L'ensemble des éléments de la grille générale de relecture des RE de normes et de la grille spécifique de la norme doivent être vérifiés pour que la norme puisse être acceptée et signalée dans ProdHyBase®. Cf. GUIDE D'EXPERTISE DES RAPPORTS D'ESSAIS DE NORMES et http://www.prodhybase.fr/tableau_numero.html.
 - Les normes sont classées en « Normes de base », « Normes d'application » et DSVA (Désinfection des Surfaces par Voie Aérienne). Leur signalement est sous le contrôle d'un menu déroulant, qui détaille les normes en précisant le titre de la norme, les conditions...

Le champ en texte libre situé en regard des titres permet de préciser certaines informations.
Ex. : température, durée de contact, fréquence d'applications, concentration du produit, volume du produit...

Si aucun item du menu déroulant ne permet de décrire une norme, il est possible dans certains cas de mentionner cette norme dans la rubrique « Autre(s) référence(s) à des tests normalisés ou labels ». Pour cela, se référer aux instructions concernant cette rubrique.

- **NB :**
 - ♦ Un produit est **conforme** à une norme à une concentration donnée, si les tests ont respecté les conditions de la norme (neutralisation, température, milieu, temps de contact...) et montrent une activité sur l'ensemble des souches à tester (sauf pour les normes de fongicide et de mycobactéricidie qui prévoient plusieurs niveaux).
 - ♦ Un produit est **actif selon la méthodologie** d'une norme à une concentration donnée, si les essais ont respecté les exigences de la procédure d'essai décrite dans la norme mais qu'ils ont été réalisés dans d'autres conditions ou sur d'autres souches. Cette situation n'est pas affichée dans ProdHyBase.

Autre(s) référence(s) à des tests normalisés ou labels

- Essais réalisés selon d'autres normes que celles sur l'activité antimicrobienne, le marquage CE pour les usages pour lesquels celui-ci ne correspond pas à un critère d'inclusion.
- Sont signalés :

- ♦ Résistance à la contamination microbienne

Rapport d'essai du test obligatoire.

Tests acceptés

- Pharmacopée européenne 9^{ème} édition section 5.1.3 efficacité de la conservation antimicrobienne) ou version plus récente, et versions antérieures dont la 5^{ème} édition version 5.6, 3^{ème} et supplément 2000 si applicable
- Pharmacopée française XI^{ème} édition (1 juillet 2012)
- Pharmacopée US version plus récente – USP<51>General tests and assays – antimicrobial effectiveness testing.
- British Pharmacopoeia (BP) version plus récente, Appendix XVIC Efficacy of antimicrobial preservation

L'essai doit avoir été réalisé sur les 4 souches

Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 ; NCIMB 8626 ; CIP 82.118 ;
Staphylococcus aureus ATCC 6538 ; NCTC 10788 ; NCIMB 9518 ; CIP 4.83 ;
Candida albicans ATCC 10231 ; NCPF 3179 ; IP 48.72 ;
Aspergillus niger ATCC 16404 ; IMI 149007 ; IP 1431.83

Le résultat de l'essai est décrit par la phrase suivante : « Résistance à la contamination microbienne (durée = n jours) selon le test... » en précisant la durée pendant laquelle la résistance a été testée (minimum un mois).

- NF T 75-611 juillet 2007 Evaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique : pour les produits cosmétiques exclusivement.

L'essai doit avoir été réalisé sur les 5 souches :

Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 ; NCIMB 8626 ; CIP 82.118 ; NBRC 13275 ; KCTC 2513
Staphylococcus aureus ATCC 6538 ; CIP 4.83 ; NCTC 10788 ; NCIMB 9518 ; NBRC 13276 ;
Escherichia coli ATCC 8739, CIP 53.126 ; NCIMB 8545 ; NBRC 3972 ; KCTC 2571 ; NCTC 8545
Candida albicans ATCC 10231 ; IP 48.72 ; NCPF 3179 ; NBRC 1594 ; KCTC 17205
Aspergillus niger ATCC 16404 ; IP 1431.83 ; IMI 149007, NBRC 9455 ; KCTC 6317

Le résultat de l'essai est décrit par la phrase suivante : « Résistance à la contamination microbienne (durée = n jours) selon la norme NF T 75-611 » en précisant la durée pendant laquelle la résistance a été testée (minimum 28 jours).

- ♦ Hypoallergénicité

Signale la notion d'hypoallergénicité : « Hypoallergénique » (Rapport d'essai obligatoire).

Précise entre parenthèse le nom du test employé :

- Méthode LLNA (*Local Lymph Node Assay*) ou ELGL (essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques). Conforme à la ligne directrice OCDE n° 429 du 23/7/2010 – Sensibilisation cutanée – Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques ;

- Méthode (+/- modifiée) de Marzulli et Maibach ;
- Méthode (+/- modifiée) de Magnusson et Kligman ;
- Conforme à la ligne directrice OCDE n° 406 du 17/7/1992 – Sensibilisation de la peau ;
- Conforme à la méthode B6 de la directive CEE n° 92/69 – Sensibilisation cutanée.

♦ NF T 72-901 (décembre 2008)

Evaluation de la durée d'utilisation des bains des désinfectants à base d'acide peracétique.

- Rapport d'essai obligatoire.
- Données vérifiées sur le rapport d'essai : date du protocole, nom du produit testé identique au produit commercialisé.

♦ NF S 94-402-1 (mai 2004) et pour les produits commercialisés avant 2004 NF S 94-402-1 (décembre 1992)

Etude de l'action corrosive d'un décontaminant, d'un nettoyeur ou d'un désinfectant sur les instruments médico-chirurgicaux réutilisables. Partie 1 : instruments métalliques.

- Rapport d'essai obligatoire
- Données vérifiées sur le rapport d'essai : date du protocole, nom du produit testé identique au produit commercialisé.

Inactivant Prion

- OUI ou NON

♦ Protocole Standard Prion

Signale les produits de traitement des dispositifs médicaux « inclus dans la liste des produits inactivant les prions selon le Protocole Standard Prion publiée par l'AFSSAPS ».

<http://ansm.sante.fr/Dossiers/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion/>

Expression utilisée : « Actif sur les prions : produit inclus dans la liste publiée par l'ANSM des produits inactivant les prions selon le Protocole Standard Prion (x°C – x min - x %) ».

Préciser entre parenthèses les conditions de température, durée et concentration retenues par l'ANSM.

Sécurité et équipement(s) de protection

- Informations contenues dans la fiche de données de sécurité : Section « identification des dangers »
- Equipement détaillé (Port de gants ou appareil de protection du visage et des yeux adapté(s))
- Point éclair précisé si nécessaire
- Mesures d'ordre technique concernant la ventilation pour les produits contenant des aldéhydes et pour les produits destinés à la désinfection des DM

- Pour les produits pour la désinfection des mains par friction, produits appartenant au domaine de la cosmétologie, la fiche de données de sécurité n'est pas obligatoire. Toutefois en l'absence de FDS, la phrase suivante apparaît : « Sécurité : données non fournies par le fabricant (produit répondant aux recommandations de la cosmétologie) ».

Risque(s)

- Cf. Fiche des données de sécurité des produits (« Phrase de risque » et « Phrase de sécurité » ou section 2).
- Certaines phrases de sécurité (exemple P280 : « porter des gants ») sont reprises aussi dans la rubrique "Équipement de protection" afin d'y être détaillées.
- ProdHyBase® prend en compte le nouveau règlement CLP (« Classification, Labelling, Packaging », c'est-à-dire « Classification, étiquetage, emballage ») sur l'emballage et l'étiquetage des produits au fur et à mesure de l'arrivée des nouvelles fiches de données de sécurité (CE) n° 1272/2008. Les phrases de risque retenues sont celles qui apparaissent dans la section 2, les sections 3 et 16 faisant référence aux molécules isolées.

Biodégradabilité

- Information renseignée pour les détergents-désinfectants.
- Notion signalée uniquement si elle est conforme à la réglementation (CE) n°648/2004 relative aux détergents. Notion recueillie à partir de la fiche de données de sécurité.

Péremption avant ouverture courte (< 1 an)

- Information identifiée sur le tableau des conservations rempli par le fournisseur

Présentation

- Pour les abréviations, voir la page suivante
- L'existence de pulvérisateurs, pompes doseuses est précisée en indiquant le nombre de pulvérisateurs (ou pompes doseuses) pour n flacons.
- L'existence de distributeurs spécifiques également.
- Lors de présentations multiples (> à trois types de présentation), une fourchette de volume est indiquée pour chaque type de présentation :
 - . Sachet-dose 20 mL
 - . Flacons 250 mL à 1 L
 - . Flacon 500 mL (1 pompe doseuse / flacon)
 - . Flacon 1 L (2 pulvérisateurs / 10 flacons)
 - . Bidon 5 L

Points L

- Mettre à jour cette rubrique en fonction des réponses des fournisseurs et supprimer les points qui ne sont plus en investigation

Règles pour les abréviations (Système international d'unités 8^{ème} édition 2006)

- Seconde s
- Minute min
- Heure h
- Litre L
- Millilitre mL
- Gramme g
- Kilogramme kg

FICHE PRODUIT

Usage par usage

Après vérification des éléments nécessaires pour les critères minimaux d'inclusion (CE, normes etc., voir les Annexes et le site Internet www.prodhybase.fr) composant un dossier complet pour ProdHyBase®, voici quelques remarques sur les détails d'indications, usage par usage, pour la fiche produit.

1. Dispositifs médicaux (prendre la liste des usages)

Désinfectant pour DM (non automatisé)

- Inclut les désinfectants à usage manuel pour la désinfection par immersion des dispositifs médicaux.
- Indications :
 - ♦ Lorsque le produit est destiné à un usage particulier : *"instrument rotatif", "instrument à canaux", "matériel thermosensible", "fibre optique", "échographie", "flexible", "système d'aspiration"...*
 - ♦ Si utilisable en bac à ultra-sons.
- Commentaires :
 - ♦ Teneur (%) en principes actifs, si le fournisseur l'indique, notamment la teneur en acide peracétique des produits à base de composé inorganique libérateur d'oxygène actif reconstitués.
 - ♦ Durée de trempage.
Pour la désinfection à froid des fibroscopes, noter si nécessaire : « *Durée de trempage (selon les résultats des normes) : désinfection de niveau intermédiaire : x min, désinfection de haut niveau : x min* ».
 - ♦ Durée de stabilité de la solution reconstituée pour les produits à diluer (avant utilisation de la solution).
 - ♦ Durée de validité du bain lors de son utilisation.
 - ♦ Durée de conservation après ouverture.
- Equipement de protection : précise en plus les mesures d'ordre technique concernant la ventilation.

Désinfection automatisée des DM (sauf lave-endoscopes)

- Inclut les désinfectants pour la désinfection en machine des dispositifs médicaux, sauf les désinfectants pour lave-endoscopes (Cf. Désinfection automatisée des endoscopes).
- Commentaires :
 - ♦ Compatibilité avec les machines à préciser :
 - Utilisation spécifique pour une machine (indiquer le nom de cette machine).
 - Utilisation dans tout type de machine.
 - ♦ Durée de conservation après ouverture.

Désinfection automatisée des endoscopes

- Inclut les désinfectants pour lave-endoscopes.
- Commentaires :
 - ♦ Compatibilité avec les machines à préciser :
 - Utilisation spécifique pour une machine (indiquer le nom de cette machine).
 - Utilisation dans tout type de machine.
 - ♦ Durée de conservation après ouverture.

Désinfection des circuits d'eau des unités dentaires

- Inclut les désinfectants pour les circuits d'eau des unités dentaires.
- Commentaires :
 - ♦ Existence de fonctions autres que la désinfection : Détartrage, action sur les biofilms...
 - ♦ Durée de conservation après ouverture.

Désinfection des générateurs de dialyse

- Commentaires :
 - ♦ Compatibilité avec les machines :
 - Utilisation spécifique pour une machine (indiquer le nom de cette machine).
 - Utilisation dans tout type de machine.
 - ♦ Existence de fonctions autres que la désinfection :
 - Détartrage, action sur les biofilms...
 - ♦ Durée de conservation après ouverture.

Détergent-désinfectant pour DM

- Inclut les détergents-désinfectants à usage manuel pour la pré-désinfection et le nettoyage par immersion des dispositifs médicaux.
- Indications :
 - ♦ Lorsque le produit est destiné à un usage particulier : *"instrument rotatif", "matériel thermosensible", "fibre optique", "échographie", « instrument à canaux »*...
 - ♦ *Si utilisable en bac à ultra-sons.*
- Commentaires :
 - ♦ Teneur (%) en principes actifs, si le fournisseur l'indique.
 - ♦ Durée de trempage.
 - ♦ Durée de stabilité de la solution reconstituée pour les produits à diluer (avant utilisation de la solution).
 - ♦ Durée de validité du bain lors de son utilisation. Lorsque cette durée n'est pas indiquée par le fournisseur, la mention « renouveler après chaque usage » est inscrite par défaut.
 - ♦ Durée de conservation après ouverture.
- Biodégradabilité (Cf. fiche de données de sécurité). Notion signalée que si elle est conforme à la réglementation (CE) n°648/2004 relative aux détergents.

Détergent-désinfectant pour systèmes d'aspiration

- Inclut les détergents-désinfectants destinés au nettoyage et à la désinfection des systèmes d'aspiration.
- Commentaires :
 - ♦ Teneur (%) en principes actifs, si le fournisseur l'indique.
 - ♦ Délai d'action.
 - ♦ Durée de stabilité de la solution reconstituée pour les produits à diluer (avant utilisation de la solution).
 - ♦ Durée de conservation après ouverture.
- Biodégradabilité (Cf. fiche de données de sécurité). Notion signalée que si elle est conforme à la réglementation (CE) n°648/2004 relative aux détergents.

Lingette de désinfection des DM

Cet usage regroupe les lingettes pour DM de classe II (sondes d'échographie, matériel d'ophtalmo, endoscopes sans canal opérateur...).

Les lingettes pour surfaces des DM de classe I (lits médicalisés, ...) sont classées dans l'usage « Lingettes pour surfaces ».

- Indications : termes employés : *nettoyage, désinfection*.
- Commentaires :
 - ♦ Nom du produit d'imprégnation, sauf si le fournisseur refuse son signalement.
 - ♦ Précise que « *les normes d'activité sont celles du produit d'imprégnation* ».
 - ♦ Durée de conservation après ouverture.
- Normes : indique les normes d'activité antimicrobienne du produit d'imprégnation.
Pour les normes d'application, seules les normes destinées au traitement des dispositifs médicaux sont prises en compte, cf. GUIDE D'EXPERTISE DES RAPPORTS D'ESSAIS DE NORMES et site Internet http://www.prodhybase.fr/tableau_numero.html.
- Protection individuelle :
 - ♦ Point éclair (si nécessaire) (en précisant « *Point éclair du produit d'imprégnation* »).

Prédésinfection automatisée des DM

- Inclut les détergents-désinfectants pour la pré-désinfection et le nettoyage en machine des dispositifs médicaux.
- Commentaires :
 - ♦ Teneur (%) en principes actifs, si le fournisseur l'indique.
 - ♦ Délai d'action.
 - ♦ Durée de stabilité de la solution reconstituée pour les produits à diluer (avant utilisation de la solution) (sauf dilution automatique en machine).
 - ♦ Compatibilité avec les machines à préciser :
 - Utilisation spécifique pour une machine (indiquer le nom de cette machine).
 - Utilisation dans tout type de machine.
 - ♦ Durée de conservation après ouverture.

2. Linge

Désinfection du linge en machine

- Commentaires :
 - ♦ Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.
 - ♦ Durée de trempage.
 - ♦ Durée de conservation après ouverture.

Désinfection manuelle du linge

- Commentaires :
 - ♦ Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.
 - ♦ Durée de trempage.
 - ♦ Durée de conservation après ouverture.

3. Mains

Désinfection des mains par friction (sauf lingette)

- Liste des ingrédients (INCI) : par ordre décroissant de leur importance pondérale, si cette liste figure sur l'étiquetage.
- Indications : précise le type de désinfection en utilisant les termes suivants :
 - ♦ « *Traitement hygiénique des mains par friction* ».
 - ♦ « *Désinfection chirurgicale des mains par friction* » (si le fournisseur l'indique clairement avec le mode d'emploi).
- Commentaires :
 - ♦ Gel, solution, mousse.
 - ♦ Absence de parfum et de colorant.
 - ♦ Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique
 - ♦ Pour chaque indication : volume du produit, nombre d'applications, durée totale de chaque application en employant l'intitulé suivant pour le traitement hygiénique des mains par friction :
« *Verser x mL (x pression(s) de pompe) de produit sur les mains, frictionner pendant x s et jusqu'à séchage complet* »
 - ♦ Pour la désinfection chirurgicale des mains par friction, indiquer le mode d'emploi donné par le fournisseur.
 - ♦ Durée de conservation après ouverture.

- Autre(s) référence(s) à des tests normalisés ou labels (voir p. 9) :
 - ♦ Hypoallergénicité (sous la responsabilité du fournisseur, rapport d'essai obligatoire) : noter « *Hypoallergénique* » (préciser le nom de l'essai)
- Protection individuelle :
 - ♦ Point éclair (si nécessaire).
- Présentation : signaler si distributeur spécifique en précisant son nom.

Distributeur de produit pour mains

- Commentaires :
 - ♦ Type de distributeur : universel ou non. Dans ce dernier cas, indiquer le produit ou la gamme de produits pour lesquels le distributeur est conçu.
 - ♦ Type de flacon adaptable : poches souples rétractables, flacons classiques...
 - ♦ Type de commande.
 - ♦ Mode de fixation : fixation murale, fixation sur chariot...
 - ♦ Présence d'un système de verrouillage.

Lavage simple des mains

- Liste des ingrédients (INCI) : par ordre décroissant de leur importance pondérale.
- Commentaires :
 - ♦ Précise chaque fois qu'un produit est sans parfum, sans colorant, sans conservateur.
 - ♦ Durée de conservation après ouverture.
- Autre(s) référence(s) à des tests normalisés ou labels (voir p. 9):
 - ♦ « *Résistance à la contamination microbienne selon le test de la pharmacopée n°...* (durée de l'essai = x jours) » (durée de l'essai est de minimum 1 mois).
Rapport d'essai obligatoire.
 - ♦ Hypoallergénicité (sous la responsabilité du fournisseur, rapport d'essai obligatoire) : noter « *Hypoallergénique* » (préciser le nom de l'essai).
- Protection individuelle :
 - ♦ Produits appartenant au domaine de la cosmétologie. Par conséquent, la fiche de données de sécurité n'est pas obligatoire.
- Présentation : signale si distributeur spécifique en précisant son nom.

Soin des mains

- Usage(s) : soin des mains
- Classe des principes actifs (cf. Annexe 3 Thésaurus Composition p. 32)
 - Par classe de principes actifs
 - Agent hydratant
 - Substance hygroscopique hydratante...
- Liste des ingrédients (INCI) : par ordre décroissant de leur importance pondérale.

- Indication(s) : précise,
 - S'il s'agit de :
 - Lait (syn. Lotion –terme anglais- → terme employé « lait »)
 - crème (syn. Emulsion → terme employé « crème »)
 - pommade
 - Spécifie l'utilisation :
 - utilisation quotidienne préventive ;
 - utilisation pour mains abîmées ;
 - utilisation pour protection spécifique (en précisant le(s) produit(s) contre lesquels se dirige l'effet de protection. Si ces produits ne sont pas indiqués dans le dossier de la crème, ne pas retenir cette utilisation).
 - Décrit les propriétés avec la terminologie suivante :
 - effet hydratant ;
 - effet apaisant (syn. calmant, « anti-inflammatoire » ! ce dernier terme est proscrit au plan réglementaire en cosmétologie, il est réservé à un usage médical. → terme employé « apaisant ») ;
 - effet réparateur (syn. cicatrisant, régénérateur → terme employé « réparateur ») ;
 - effet émollient ;
 - effet filmogène ;
 - effet barrière ;
 - effet exfoliant.
- Commentaires : précise,
 - Type d'émulsion :
 - Emulsion Eau / Huile (eau dans huile) (H / L)
 - Emulsion Huile / Eau (huile dans eau) (L / H)
 - Emulsion multiple (type à préciser entre parenthèses)
 - Durabilité minimale (durée de conservation avant ouverture) :
Si celle-ci est > à 30 mois, sa mention sur les produits n'est pas obligatoire.
 - Durée de conservation après ouverture : symbolisée par 
Expression employée : « Durées de conservation (dans les conditions de conservation recommandées par le fournisseur) : avant ouverture = x jours ; après ouverture = x jours. ».
 - Signale l'absence de parfum, colorant, conservateur.
 - Pour les crèmes pour protection spécifique contre un ou plusieurs produits :
Les produits et la durée de protection. « Protection contre...pour une durée de... ».

- Autre(s) référence(s) à une norme ou test
 - Signale la résistance à la contamination microbienne si présence de rapport d'essai (voir p. 9 « Autre(s) référence(s) à des tests normalisés ou labels »)
Le résultat de l'essai est décrit par la phrase suivante : « Résistance à la contamination microbienne (durée = n jours) selon le test... » en précisant la durée pendant laquelle la résistance a été testée (minimum un mois).
 - NF T 75-611 juillet 2007 Evaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique : Le résultat de l'essai est décrit par la phrase suivante : « Résistance à la contamination microbienne (durée = n jours) selon la norme NF T 75-611 » en précisant la durée pendant laquelle la résistance a été testée (minimum 28 jours).
Si le fournisseur revendique l'absence de conservateur et qu'aucun test de résistance à la contamination microbienne n'a été effectué, la mention suivante est utilisée : « Absence de test de résistance à la contamination microbienne transmis ».
 - Signale la notion d'hypoallergénicité : Rapport d'essai obligatoire.
Terme employé : « Hypoallergénique », voir p. 9 et préciser entre parenthèse le nom du test employé.
- Protection individuelle :
 - ♦ Produits appartenant au domaine de la cosmétologie. Par conséquent, la fiche de données de sécurité n'est pas obligatoire.
- Présentation : signale si distributeur spécifique en précisant son nom.

4. Surfaces

Appareil pour DSVa par brumisation

- Couple appareil/produit (cf. « Produit pour DSVa par brumisation »)

Appareil pour la désinfection des surfaces par pulvérisation (spray)

- Synonymes : « dispersat dirigé », « spray ».

Désinfectant milieu alimentaire (TP4)

- Inclut les produits TP4 figurant à l'inventaire Biocides et parmi ceux-ci seulement les désinfectants pour sols et surfaces en milieu alimentaire sans action détergente.
- Usage(s) : le mot-clé « Désinfectant surfaces » est sélectionné en plus du mot-clé « Désinfectant milieu alimentaire », si le fournisseur revendique sur la fiche technique un usage sur les sols et surfaces en général et/ou si le produit est enregistré en TP2. Lorsque le produit n'est pas enregistré en TP2, un courrier est adressé au fournisseur pour demande d'explications.
- Indication : précise si indication pour les surfaces seules, le matériel, les biberons...
- Produit conforme à l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux produits de nettoyage des matériels pouvant se trouver en contact avec les denrées alimentaires : message affiché systématiquement.

- Commentaires :
 - ♦ Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.
 - ♦ Indique si usage par immersion ou par contact externe.
 - ♦ Délai d'action.
 - ♦ Notion de rinçage.
 - ♦ Durée de stabilité des solutions reconstituées pour les produits à diluer.
 - ♦ Durée de conservation après ouverture.
 - ♦ Incompatibilités avec des matériaux : détailler le nom de ces matériaux.

Désinfectant pour surfaces

- Inclut les produits destinés à la désinfection manuelle des surfaces et parmi ceux-ci seulement les désinfectants pour sols et surfaces sans action détergente.
- Indications : précise chaque fois que le produit est destiné à un usage particulier : « piscine », « y compris les surfaces des dispositifs médicaux de classe I », « couveuse »...
Lorsque le désinfectant est décrit dans le dossier comme produit destiné à la désinfection des surfaces (y compris du matériel médical), l'expression suivante est utilisée : « Désinfection des surfaces (y compris des surfaces des dispositifs médicaux de classe I) ».
Sont exclus les désinfectants pour usage exclusif sur les wc et leurs canalisations.
- Commentaires :
 - ♦ Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.
 - ♦ Délai d'action.
 - ♦ Notion de rinçage (si nécessaire).
 - ♦ Durée de stabilité des solutions reconstituées pour les produits à diluer.
 - ♦ Durée de conservation après ouverture.
 - ♦ Incompatibilités avec des matériaux : détaille le nom de ces matériaux.
- Normes d'activité antimicrobienne d'application prises en compte :
 - ♦ Pour les dossiers des produits Biocides TP2 (destinés au traitement des surfaces en général, y compris ou non celles des dispositifs médicaux de classe I), seules les normes pour surfaces sont prises en compte.
 - ♦ Pour les produits destinés au traitement des surfaces des dispositifs médicaux de classe II (instruments...) avec marquage CE en cours de validité (que le produit soit ou non enregistré à l'inventaire Biocides), seules les normes de traitement des dispositifs médicaux sont prises en compte.

Pour plus de renseignements, cf. GUIDE D'EXPERTISE DES RAPPORTS D'ESSAIS DE NORMES et site Internet http://www.prodhybase.fr/tableau_numero.html.

Désinfection par pulvérisation des surfaces

- Synonymes : « dispersat dirigé », « spray ».
- Indications : précise si « y compris les surfaces des dispositifs médicaux de classe I », « couveuse »...

Lorsque le désinfectant est décrit dans le dossier comme produit destiné à la désinfection par pulvérisation des surfaces (y compris du matériel médical), l'expression suivante est utilisée : « Désinfection par pulvérisation des surfaces (y compris des surfaces des dispositifs médicaux de classe I) ».

- Commentaires :
 - ♦ Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.
- Normes d'activité antimicrobienne d'application prises en compte :
 - ♦ Pour les dossiers des produits Biocides TP2 (destinés au traitement des surfaces en général, y compris ou non celles des dispositifs médicaux de classe I), seules les normes pour surfaces sont prises en compte.
 - ♦ Pour les produits destinés au traitement des surfaces des dispositifs médicaux de classe II (instruments...) avec marquage CE en cours de validité (que le produit soit ou non enregistré à l'inventaire Biocides), seules les normes de traitement des dispositifs médicaux sont prises en compte.

Pour plus de renseignements, cf. GUIDE D'EXPERTISE DES RAPPORTS D'ESSAIS DE NORMES et site Internet http://www.prodhybase.fr/tableau_numero.html.

Désinfection par pulvérisation – milieu alimentaire (TP4)

- Synonymes : « dispersat dirigé », « spray ».
- Inclut les produits TP4 figurant à l'inventaire Biocides.
- Usage(s) : le mot-clé « Désinfectant des surfaces par pulvérisation » est sélectionné en plus du mot-clé « Désinfectant des surfaces par pulvérisation - milieu alimentaire », si le fournisseur revendique sur la fiche technique un usage sur les surfaces en général et/ou si le produit est enregistré en TP2. Lorsque le produit n'est pas enregistré en TP2, un courrier est adressé au fournisseur pour demande d'explications.
- Produit conforme à l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux produits de nettoyage des matériels pouvant se trouver en contact avec les denrées alimentaires : message affiché systématiquement.
- Commentaires :
 - ♦ Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.
 - ♦ Teneur en alcool (%).
 - ♦ Notion de rinçage.
 - ♦ Durée de conservation après ouverture.

Désinfection mécanisée des surfaces (pour autolaveuses..., excluant les DSVA)

- Commentaires :
 - ♦ Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.
 - ♦ Précise lorsqu'un produit est spécifique d'une machine et la référence de cette machine.
 - ♦ Durée de conservation après ouverture.

Détergent-désinfectant milieu alimentaire (TP4)

- Inclut les produits TP4 figurant à l'inventaire Biocides.
- Indication : précise l'indication : surfaces, matériel, biberons...
- Usage(s) : le mot-clé « Détergent-désinfectant surfaces » est sélectionné en plus du mot-clé « Détergent-désinfectant milieu alimentaire », si le fournisseur revendique sur la fiche technique un usage sur les sols et surfaces en général et/ou si le produit est enregistré en TP2. Lorsque le produit n'est pas enregistré en TP2, un courrier est adressé au fournisseur pour demande d'explications.
- Produit conforme à l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux produits de nettoyage des matériels pouvant se trouver en contact avec les denrées alimentaires : message affiché systématiquement.
- Commentaires :
 - ♦ Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.
 - ♦ Indique si usage par immersion ou par contact externe.
 - ♦ Délai d'action.
 - ♦ Notion de rinçage.
 - ♦ Durée de stabilité des solutions reconstituées pour les produits à diluer.
 - ♦ Durée de conservation après ouverture.
 - ♦ Incompatibilités avec des matériaux : détaille le nom de ces matériaux.
- Biodégradabilité :

Notion signalée uniquement si elle est conforme à la réglementation (CE) n°648/2004 relative aux détergents (Cf. Fiche de données de sécurité).

Détergent-désinfectant pour surfaces : Collectivités / Etablissement de santé

- Inclut les détergents-désinfectants à usage manuel pour surfaces.
 - Indications : précise chaque fois que le produit est destiné à un usage particulier : « piscine », « y compris les surfaces des dispositifs médicaux de classe I », « couveuse », ...
- Lorsque le détergent-désinfectant est décrit dans le dossier comme produit destiné au nettoyage et à la désinfection des sols et surfaces (y compris du matériel médical), l'expression suivante est utilisée : « Nettoyage et désinfection des sols et surfaces (y compris des surfaces des dispositifs médicaux de classe I) ».
- Sont exclus les désinfectants pour usage exclusif sur les WC et leurs canalisations.

- Pour les produits déclarés conformes à l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux produits de nettoyage des matériels pouvant se trouver en contact avec les denrées alimentaires, affichage du message "Produit conforme à l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux produits de nettoyage des matériels pouvant se trouver en contact avec les denrées alimentaires".
- Commentaires :
 - ♦ Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.
 - ♦ Délai d'action.
 - ♦ Mode d'emploi (à partir de la fiche ProdHyBase® « Mode d'emploi » qui doit être remplie par le fournisseur. En l'absence de celle-ci, seule la notion de rinçage est indiquée).
 - ♦ Durée de stabilité des solutions reconstituées pour les produits à diluer.
 - ♦ Incompatibilités avec des matériaux en détaillant le nom de ces matériaux.
- Normes d'activité antimicrobienne d'application prises en compte :
 - ♦ Pour les dossiers des produits Biocides TP2 (destinés au traitement des surfaces en général, y compris ou non celles des dispositifs médicaux de classe I), seules les normes pour surfaces sont prises en compte.
 - ♦ Pour les produits destinés au traitement des surfaces des dispositifs médicaux de classe II (instruments...) avec marquage CE en cours de validité (que le produit soit ou non enregistré à l'inventaire Biocides), seules les normes de traitement des dispositifs médicaux sont prises en compte.

Pour plus de renseignements, cf. GUIDE D'EXPERTISE DES RAPPORTS D'ESSAIS DE NORMES et site Internet http://www.prodhybase.fr/tableau_numero.html.
- Biodégradabilité :

Notion signalée uniquement si elle est conforme à la réglementation (CE) n°648/2004 relative aux détergents (Cf. Fiche de données de sécurité).

Lingettes pour surfaces

- Cet usage regroupe les lingettes pour surfaces en général ainsi que pour les surfaces des DM de classe I (lits médicalisés, stéthoscopes...), que ces lingettes soient ou non réservées exclusivement aux DM de classe I.

Les lingettes pour DM de classe II (sondes d'échographie, matériel d'ophtalmo, endoscopes sans canal opérateur...) sont classées dans l'usage « Lingettes pour DM ».
- Indication :
 - ♦ Précise l'usage sur les surfaces de dispositifs médicaux de classe I.
 - ♦ Termes employés : *nettoyage, désinfection*.
- Commentaires :
 - ♦ Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.
 - ♦ Produit d'imprégnation, sauf si le fournisseur refuse son signalement.
 - ♦ Durée de conservation après ouverture.

- Normes d'activité antimicrobienne d'application prises en compte cf. GUIDE D'EXPERTISE DES RAPPORTS D'ESSAIS DE NORMES et le site Internet http://www.prodhybase.fr/tableau_numero.html.
- Protection individuelle : Point éclair (si nécessaire) (en précisant « Point éclair du produit d'imprégnation »).

Lingettes pour surfaces milieu alimentaire (TP4)

- Inclut les produits TP4 figurant à l'inventaire Biocides.
- Indication :
 - ♦ Termes employés : *nettoyage, désinfection*.
- Usage(s) : le mot-clé « Lingettes pour surfaces » est sélectionné en plus du mot-clé « Lingettes pour surfaces milieu alimentaire », si le fournisseur revendique sur la fiche technique un usage sur les sols et surfaces en général et/ou si le produit est enregistré en TP2. Lorsque le produit n'est pas enregistré en TP2, un courrier est adressé au fournisseur pour demande d'explications.
- Produit conforme à l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux produits de nettoyage des matériels pouvant se trouver en contact avec les denrées alimentaires : message affiché systématiquement.
- Commentaires :
 - ♦ Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.
 - ♦ Produit d'imprégnation, sauf si le fournisseur refuse son signalement.
 - ♦ Durée de conservation après ouverture.
- Protection individuelle :
 - ♦ Point éclair (si nécessaire) (en précisant « Point éclair du produit d'imprégnation »).

Produit pour DSVa par brumisation

- Homologué :
 - ♦ Agrément ministériel pour les couples appareil-produit en précisant : « *Agrément ministériel n° (numéro d'agrément), pour le couple (nom du couple appareil-produit), la date d'agrément (ou du renouvellement), la date de fin de validité de l'agrément (actuellement fixée à 10 ans)* ».
- Commentaires :
 - ♦ Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.
 - ♦ Nom de l'appareil de brumisation.
 - ♦ Durée de conservation après ouverture.

5. Autres

Distributeur-doseur (sauf pour mains)

- Commentaires : Type de pompe (ex. pompe Venturi...).

Demande d'inclusion dans ProdHyBase®

Pour toute demande d'inclusion dans ProdHyBase®, les documents obligatoires à fournir sont en fonction du type de produit concerné.

Les rapports d'essai de normes et de tests d'hypoallergénicité, les attestations de marquage CE et les compositions centésimales sont tolérées en anglais. Les autres documents doivent être obligatoirement en français.

Les nouveaux dossiers sont acceptés sous format papier **UNIQUEMENT**. La formule centésimale est incluse dans le courrier en format papier sous pli confidentiel. Les nouveaux dossiers envoyés par messagerie électronique sont refusés.

- **Documents obligatoires**

Détergents-désinfectants, désinfectants :

- fiche technique,
- composition centésimale (pour cette information, ProdHyBase® garantit aux fournisseurs le respect de la confidentialité),
- certificat de marquage CE pour les produits destinés au traitement des dispositifs médicaux, inventaire biocides pour les autres usages.
- fiche de données de sécurité (sauf pour les produits répondant à la réglementation cosmétologique),
- étiquettes pour tous les conditionnements commercialisés,
- rapports d'essai complets des normes d'activité antimicrobienne ([normes signalées dans ProdHyBase®](#)),
- durées de conservation des produits avant et après ouverture, durée de stabilité des solutions reconstituées pour les produits à diluer (indépendamment de l'utilisation de la solution) et durée d'utilisation des bains à base d'acide peracétique (NF T 72-901) (tableau ci-après à compléter et à renvoyer avec les dossiers des produits) (voir en nota bene) ,
- mode d'emploi des détergents-désinfectants pour sols, surfaces et matériel hôtelier (fiche mode d'emploi ci-après à compléter et à renvoyer avec les dossiers des produits) (voir en nota bene).

Pour les savons doux et les crèmes pour le soin des mains du personnel :

- plaquettes et documents commerciaux,
- étiquettes originales utilisées pour tous les conditionnements commercialisés,
- à titre confidentiel, formule centésimale avec les noms INCI,
- rapports d'essai des tests d'hypoallergénicité,
- rapports d'essai des tests d'efficacité de la conservation antimicrobienne,
- les durées de conservation des crèmes avant et après ouverture (remplir le formulaire ci-après) (durabilité minimale, durée de péremption après ouverture).

Pour les distributeurs de produits pour mains :

Plaquettes et documents commerciaux précisant :

- s'il s'agit d'un distributeur universel ou non, dans ce dernier cas, les types de flacon ou les produits auxquels le distributeur est lié,
- les types de commande,
- les possibilités de fixation (ex; murale, sur chariot...),
- la possibilité de verrouiller ou non le distributeur.

Autres produits :

- plaquettes et documents commerciaux,
- dossier technique.

• **Documents à fournir obligatoirement pour certaines informations :**

- certificats d'homologation,
- rapports d'essai des tests d'hypoallergénicité,
- certificat de marquage CE pour les produits le revendiquant,
- test de conservation antimicrobienne.

• **Documents obligatoires pour tout nouveau produit correspondant à un produit déjà référencé mais commercialisé sous un autre nom :**

- attestation d'équivalence entre les deux produits certifiant qu'ils sont strictement identiques en tout point : composition chimique ; qualité des matières premières ; fabrication,
- formule centésimale,
- plaquette commerciale
- fiche de données de sécurité,
- coordonnées du (des) distributeur(s) (fiche ci-jointe à remplir) en précisant les coordonnées de la personne à qui envoyer les courriers et les fiches à valider.

• **Notabene**

Les durées de conservation des produits et de stabilité des solutions reconstituées ainsi que le mode d'emploi des détergents-désinfectants pour sols et surfaces ont été ajoutés sur les fiches Produit dans la rubrique « Commentaires » à la demande des utilisateurs de ProdHyBase®.

Etant donné qu'elles sont souvent incomplètes voire absentes des dossiers, il est demandé aux fournisseurs de bien vouloir les transmettre à ProdHyBase® en remplissant le tableau des durées de conservation et de stabilité des solutions reconstituées, ainsi que la fiche Mode d'emploi pour les détergents-désinfectants pour sols et surfaces pour toute inscription de nouveau produit ou lors d'une mise à jour annuelle si les informations n'avaient pas encore été transmises.

Ces documents engagent la responsabilité des fournisseurs. Ils seront susceptibles d'être transmis à la demande des utilisateurs de ProdHyBase®. En cas de transmission de l'un de ces deux documents, ProdHyBase® s'engage à en avertir le fournisseur et à renvoyer vers lui cet utilisateur.

Tampon du fournisseur :

<http://www.prodhybase.fr/>

**Durées de conservation des produits
Durée de stabilité des solutions reconstituées
Durée d'utilisation des bains des désinfectants à base d'acide peracétique (NF T 72-901)
(tableau à remplir)**

Nom du fournisseur :

Nom du produit	Durée de conservation avant ouverture	Durée de conservation après ouverture	Durée de stabilité des solutions reconstituées pour les produits à diluer (indépendamment de l'utilisation de la solution)	Durée d'utilisation des bains des désinfectants à base d'acide peracétique (norme NF T 72-901)*

• Préciser si la durée d'utilisation du bain a été évaluée selon le protocole de la norme NF T 72-901 (décembre 2008) (joindre le compte rendu de l'essai).

Date : **Nom, prénom :**

Fonction dans la société :

Signature et tampon de la société :

Tampon du fournisseur :

FICHE « MODE D'EMPLOI »
Réservée aux détergents-désinfectants sols et
surfaces
(à remplir par le fournisseur)

Nom du fournisseur :

Nom du produit :

Date :

1- **Mode d'emploi pour les sols**

- Mode(s) d'application :

- Dilution :

- Temps de contact :

- Rinçage : oui non

- Séchage à l'air libre : oui non
Si non, préciser :

- Matériaux incompatibles :

- Sols à désinfecter incompatibles (ex. Thermoplastiques...) :

- Matériels d'application incompatibles (ex. Microfibres...) :

T.S.V.P.

ANNEXE 2 : LISTE DES USAGES

Appareil pour DSVA par brumisation
Appareil pour la désinfection des surfaces par pulvérisation (spray)
Désinfection par pulvérisation - milieu alimentaire (TP4)
Désinfectant milieu alimentaire (TP4)
Désinfectant pour DM (non automatisé)
Désinfectant pour surfaces
Désinfection automatisée des DM (sauf lave-endoscope)
Désinfection automatisée des endoscopes
Désinfection des circuits d'eau des units dentaires
Désinfection des générateurs de dialyse
Désinfection des mains par friction (sauf lingette)
Désinfection du linge en machine
Désinfection manuelle du linge
Désinfection mécanisée des surfaces
Désinfection par pulvérisation des surfaces
Détergent-désinfectant milieu alimentaire (TP4)
Détergent-désinfectant pour aspiration
Détergent-désinfectant pour DM
Détergent-désinfectant pour surfaces (Collectivités)
Détergent-désinfectant pour surfaces (Etablissement de santé)
Distributeur de produit pour mains
Distributeur doseur (sauf pour mains)
Lavage simple des mains
Lingette de désinfection des DM
Lingette pour surfaces
Lingette pour surfaces en milieu alimentaire (TP4)
Prédésinfection automatisée des DM
Produit pour DSVA par brumisation
Soin des mains

ANNEXE 3 : THESAURUS COMPOSITION

IdComposition	Libelle	IdCompositionMere	LibelleMere
1	ACIDE PHENOL	9	COMPOSE PHENOLIQUE
2	ALCOOL	2	ALCOOL
3	ALCOOL SIMPLE	2	ALCOOL
4	AMMONIUM QUATERNAIRE	26	TENSIOACTIF CATIONIQUE
5	BIGUANIDE	5	BIGUANIDE
6	BIS-PHENOL	9	COMPOSE PHENOLIQUE
7	CHLORHEXIDINE	5	BIGUANIDE
8	COMPOSE CHLOROPHENOLIQUE	9	COMPOSE PHENOLIQUE
9	COMPOSE PHENOLIQUE	9	COMPOSE PHENOLIQUE
10	CRESOL	9	COMPOSE PHENOLIQUE
11	DERIVE CHLORE DES PHENOLS COMPOSES	8	COMPOSE CHLOROPHENOLIQUE
12	DERIVE CHLORE DU PHENOL SIMPLE	8	COMPOSE CHLOROPHENOLIQUE
13	ETHANOL	3	ALCOOL SIMPLE
15	HEXACHLOROPHENE	6	BIS-PHENOL
16	IODE EN SOLUTION	23	PRODUIT IODE
17	IODOPHORE	23	PRODUIT IODE
18	NITROPHENOL	9	COMPOSE PHENOLIQUE
19	PHENOL	9	COMPOSE PHENOLIQUE
20	POLYOL	2	ALCOOL
21	POLYPHENOL	9	COMPOSE PHENOLIQUE
22	POLYVINYLPIRROLIDONE IODEE	17	IODOPHORE
23	PRODUIT IODE	23	PRODUIT IODE
24	PROPANOL	3	ALCOOL SIMPLE
25	TENSIOACTIF	25	TENSIOACTIF
26	TENSIOACTIF CATIONIQUE	25	TENSIOACTIF
27	THYMOL	9	COMPOSE PHENOLIQUE
28	TRICLOSAN	9	COMPOSE PHENOLIQUE
33	GLYCERINE	20	POLYOL
34	AGENT ANTICORROSION	34	AGENT ANTICORROSION
35	AGENT SURGRAISSANT	35	AGENT SURGRAISSANT
36	ALDEHYDE	36	ALDEHYDE
37	FORMALDEHYDE	36	ALDEHYDE
38	GLUTARALDEHYDE	36	ALDEHYDE
39	ANILIDE	39	ANILIDE
40	COMPOSE CHLORE	40	COMPOSE CHLORE
41	CHLORE	40	COMPOSE CHLORE
42	CHLORE INORGANIQUE	40	COMPOSE CHLORE
43	HYPOCHLORITE DE SODIUM	42	CHLORE INORGANIQUE
44	CHLORE ORGANIQUE	40	COMPOSE CHLORE
45	COMPOSE PEROXYGENE	69	COMPOSE INORGANIQUE LIBERATEUR D'OXYGENE ACTIF

Produits Hygiène Base

46	PEROXYDE D'HYDROGENE	45	COMPOSE PEROXYGENE
47	ACIDE PERACETIQUE	45	COMPOSE PEROXYGENE
48	TENSIOACTIF AMPHOTERE	25	TENSIOACTIF
49	ALKYLAMINOACIDE	48	TENSIOACTIF AMPHOTERE
50	BETAINE	48	TENSIOACTIF AMPHOTERE
51	TENSIOACTIF ANIONIQUE	25	TENSIOACTIF
52	CHLORURE DE BENZALKONIUM	4	AMMONIUM QUATERNAIRE
53	CHLORURE DE DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM	4	AMMONIUM QUATERNAIRE
54	TENSIOACTIF NON IONIQUE	25	TENSIOACTIF
55	SAVON PAR SAPONIFICATION	51	TENSIOACTIF ANIONIQUE
67	COMPLEXE ENZYMATIQUE	67	COMPLEXE ENZYMATIQUE COMPOSE INORGANIQUE LIBERATEUR
68	PERSULFATE COMPOSE INORGANIQUE LIBERATEUR	69	D'OXYGENE ACTIF
69	D'OXYGENE ACTIF	128	PEROXYDE
75	ALKYLAMINE	48	TENSIOACTIF AMPHOTERE
76	AGENT FILMOGENE	76	AGENT FILMOGENE
79	AMINOAMIDE	48	TENSIOACTIF AMPHOTERE
85	PYRIDINE	85	PYRIDINE
86	BIS-PYRIDINE	85	PYRIDINE
87	THIAZOLE	87	THIAZOLE
88	PHOSPHATES	89	SELS MINERAUX
89	SELS MINERAUX	89	SELS MINERAUX
91	ION ARGENT	91	ION ARGENT
92	ETHER DE GLYCOL	92	ETHER DE GLYCOL
93	ETHER D'ETHYLENE GLYCOL	92	ETHER DE GLYCOL
94	ETHER DE PROPYLENE GLYCOL	92	ETHER DE GLYCOL
95	PHENOXYETHANOL	93	ETHER D'ETHYLENE GLYCOL
96	ACIDE LACTIQUE	96	ACIDE LACTIQUE
97	ACIDE SORBIQUE	96	ACIDE LACTIQUE
98	BASE	98	BASE
99	HYDROXYDE DE POTASSIUM	100	HYDROXYDE
100	HYDROXYDE	98	BASE
101	ACIDE CITRIQUE	96	ACIDE LACTIQUE
103	ACIDE ACETIQUE	96	ACIDE LACTIQUE
104	AGENT HYDRATANT	104	AGENT HYDRATANT
105	SUBSTANCE HYGROSCOPIQUE HYDRATANTE	104	AGENT HYDRATANT SUBSTANCE HYGROSCOPIQUE HYDRATANTE
106	HUMECTANT COMPOSANT DU NATURAL MOISTURIZING FACTOR	105	HYDRATANTE SUBSTANCE HYGROSCOPIQUE HYDRATANTE
107	FACTOR	105	HYDRATANTE
108	FILMOGENE HYDROPHILE	104	AGENT HYDRATANT
109	FILMOGENE HYDROPHOBE	104	AGENT HYDRATANT
110	CONTRE-TYPE DES LIPIDES EPIDERMiques	104	AGENT HYDRATANT
111	COMPLEXE HYDRATANT	104	AGENT HYDRATANT
112	VITAMINE	112	VITAMINE
113	CORPS GRAS	113	CORPS GRAS

Produits Hygiène Base

114 EXTRAIT D'ALGUES
115 MATIERE PREMIERE PRODUITE PAR L'ABEILLE
116 AGENT APAISANT
125 AMINE SUBSTITUEE
126 CREATINE
127 SILICATE
128 PEROXYDE
129 METASILICATE DE SODIUM ET POTASSIUM
130 ACIDE BENZOIQUE
131 ACIDE CHLORHYDRIQUE
132 ACIDE GLYCOLIQUE
133 ISOTHIAZOLINONE
134 AGENT CHELATION

114 EXTRAIT D'ALGUES
MATERIE PREMIERE PRODUITE PAR
115 L'ABEILLE
116 AGENT APAISANT
75 ALKYLAMINE
COMPOSANT DU NATURAL
107 MOISTURIZING FACTOR
127 SILICATE
128 PEROXYDE
127 SILICATE
96 ACIDE LACTIQUE
96 ACIDE LACTIQUE
96 ACIDE LACTIQUE
133 ISOTHIAZOLINONE
134 AGENT CHELATION