

**GAUTHIER
VITTECOQ**
senior consultant
et spécialiste
technique chez
Aktehom



© Aktehom

DÉSINFECTION DES LOCAUX L'attention portée au nettoyage et à la désinfection des ZAC est souvent insuffisante comparée à des sujets qui concernent plus directement les équipements de production. Ils nécessitent d'être mis sous contrôle de manière clairement documentée pour garantir leur efficacité et limiter les risques de contamination.

Des opérations capitales pour maîtriser la contamination

La contamination microbiologique étant critique en ZAC, sa mise sous contrôle est essentielle. La désinfection des salles blanches requiert une méthodologie simple qui doit couvrir tous les aspects nécessaires à sa maîtrise, à savoir : le choix des désinfectants et la preuve de leur efficacité, une description des méthodes utilisées au travers d'instructions détaillées, du personnel habilité et la mise en place d'un programme de vérification continue des locaux.

Choisir des désinfectants adaptés

Le choix des désinfectants doit être adapté à la classe environnementale revendiquée pour chaque zone. Les requis pour une ZAC B seront différents de ceux d'une ZAC D, par exemple. Les désinfectants doivent toujours être choisis par paire pour une utilisation alternée entre un effet bactéricide/fongicide et un effet sporicide et ainsi réduire plus efficacement les niveaux de charge microbienne. La pérennité du choix devra être vérifiée auprès du fournisseur pour s'assurer que l'arrêt de la distribution des produits choisis n'est pas déjà planifié. Une fois les agents de désinfection choisis, leur efficacité doit être démontrée au travers d'études dans des conditions représentatives de leurs futures applications. Les essais prenant en compte, entre autres, le facteur de dilution, le mode d'appli-



© Warril/Stock.adobe.com

Les zones à atmosphère contrôlée nécessitent une méthodologie de désinfection.

tion, le temps de contact seront à mener sur des coupons représentatifs des surfaces à traiter, préalablement souillés par des souches bactériennes modèles et/ou par des germes autochtones. Le choix des souches doit prendre en considération une contamination humaine et une contamination liée au procédé si une bactérie est introduite intentionnellement pour la fabrication (i.e. fermentation).

Documenter les opérations

Dès que l'efficacité de ces désinfectants est prouvée, il faut documenter leur utilisation pratique au travers des instructions qui doivent intégrer des modes opératoires exploitables. Les locaux et les surfaces concernées telles que le sol et les cloisons seront précisés. Les procédures

devront indiquer le désinfectant à utiliser, son éventuelle préparation (i.e. dilution), son mode d'application (i.e. essuyage humide) et le matériel à utiliser. La gestion des péremptions est également à considérer. Pour limiter les effets de la sporulation bactérienne, la fréquence d'alternance des désinfectants bactéricides/sporicides doit être définie. Opérationnellement, cela peut se matérialiser par un tableau de rotation identifiant, pour une période donnée, la référence du désinfectant à utiliser.

Le nettoyage et la désinfection seront réalisés par du personnel habilité dans le respect des instructions. Une évaluation des pratiques est requise et doit être documentée. Si une société externe est impliquée, la mise en place d'un contrat de sous-trai-

tance est nécessaire, intégrant les requis qualité tels que la gestion des écarts, les auto-inspections et audits ainsi que le maintien de l'habilitation du personnel. De manière à éviter toute dérive, un suivi des opérations de nettoyage est requis. Cette vérification est tout d'abord visuelle, une *check-list* pourra être complétée pour évaluer le respect des instructions et le tracer. Elle doit s'accompagner de preuves « physiques ». Une analyse de risques préparée avec la production, la maintenance, la qualité, le contrôle qualité et les équipes de désinfection permettra d'identifier les zones et surfaces à risque et de justifier les contrôles à réaliser en routine ainsi que leur fréquence. Pour le suivi, des seuils d'acceptation, d'alerte et d'alarme doivent être définis. Les seuils d'alerte, restant dans la gamme de conformité, permettront de détecter suffisamment tôt une dérive dans les pratiques et de lancer des actions préventives auprès des équipes en charge des opérations de nettoyage et de désinfection. Le respect de l'ensemble de ces requis constitue un socle solide pour la mise sous contrôle de la désinfection des locaux. La pérennité des désinfectants doit être régulièrement contrôlée et les instructions devront être revues de manière périodique au même titre que le processus d'habilitation et les éventuels contrats de sous-traitance pour garantir des conditions optimales de production. ■



Cet article est proposé par la société AKTEHOM, cabinet de conseil et d'expertise, qui accompagne les industriels de la pharmacie et des biotechnologies dans la maîtrise de leurs procédés de fabrication et dans la compréhension du produit et du procédé dans un objectif qualité permettant de garantir la sécurité du patient. AKTEHOM s'oriente depuis sa création dans l'apport de valeur ajoutée à ses clients pour leur permettre d'intégrer les évolutions techniques, réglementaires, scientifiques et humaines. www.aktehom.com