



Les risques de la pulvérisation et de l'essuyage

Ce dossier examine les défis auxquels fait face la technique de pulvérisation et de l'essuyage pour obtenir des surfaces aseptiques. Il explique le process et le compare à une approche technologique plus moderne de bio-décontamination.

La pulvérisation et l'essuyage peuvent-ils vraiment permettre d'obtenir des surfaces aseptiques?

La pulvérisation suivie de l'action mécanique d'essuyage est une solution évidente aux défis de la réduction de charge microbienne. Le process est rapide, facile et est conforme aux BPF et ne créera donc aucun problème... n'est-ce pas ?

Les process d'entretien et d'assistance, tels que le nettoyage et le transfert aseptique, font beaucoup trop souvent l'objet de suppositions généralistes, inscrites dans bon nombre de protocoles d'opération scientifiques. Ceci est particulièrement vrai en ce qui concerne la pulvérisation et l'essuyage, une méthode traditionnelle pour obtenir des surfaces 'soi-disant' aseptiques.

Au lieu de supposer, cette étude s'efforce d'établir la vérité pour les utilisateurs actuels de la pulvérisation et essuyage. Elle procède ensuite, à l'aide d'un exemple précis, à une comparaison de la technique de pulvérisation et d'essuyage avec une technologie de bio-décontamination automatisée plus moderne – la vapeur de peroxyde d'hydrogène (VPH) Bioquell).



La méthode de pulvérisation et essuyage est-elle réellement un process rapide?

"La pulvérisation et l'essuyage, font-ils perdre un temps précieux?" C'est l'une des premières questions que les utilisateurs de ces méthodes traditionnelles de désinfection devraient se poser.



La technique de pulvérisation et d'essuyage est certes rapide pour la décontamination de petits matériels. C'est toutefois un procédé manuel où l'utilisateur est en contact avec des produits chimiques de nettoyage potentiellement générateurs de vapeurs nocives, rendant le travail en continu inconfortable et représentant un danger potentiel pour la santé. La gêne éventuelle pour l'utilisateur a tendance à être minimisée lorsqu'il s'agit du traitement de petits lots. Mais elle peut néanmoins poser problème. En effet l'efficacité réelle du procédé dépend de l'opérateur: l'inhalation de vapeur pourrait altérer le jugement de celui-ci et sa capacité à réaliser un travail approfondi de manière répétée.

Par ailleurs l'exécution répétée d'opérations de pulvérisation et d'essuyage peut provoquer des microtraumatismes. La nécessité d'une suite de petites manipulations compliquées pour un nettoyage parfait peut s'avérer à terme nuisible pour les nerfs, les tendons et les muscles, avec des pertes de temps dues aux blessures et des erreurs dues à la fatigue.

La pulvérisation et l'essuyage sont-ils vraiment faciles?

La pulvérisation et l'essuyage est un procédé mécanique. Son exécution varie naturellement d'un opérateur à l'autre. La technique nécessite par ailleurs une bonne compréhension, une pratique sûre et le respect d'un protocole rigoureux. La norme d'opération typique pourrait être la suivante:

- Pulvériser à une distance de 30cm et laisser agir pendant un délai fixe (2 à 10 minutes):
 - pour assurer une bonne décontamination
 - pour permettre l'écoulement de tout résidu
- Recouvrir l'objet avec une lingette, saisir à travers la lingette et soulever:
 - à l'aide d'une deuxième lingette essuyer la partie exposée.
 - utiliser pour chaque passe une partie propre de la lingette.
- Jeter la deuxième lingette et saisir l'objet à l'aide d'une troisième lingette:
 - placer dans la zone désignée pour les articles désinfectés.
- Les désinfectants liquides étant potentiellement corrosifs, il est conseillé de protéger les ordinateurs et autres appareils électroniques à l'aide de barrières imperméables ou de housses plastiques:
 - éloigner tout appareil électronique afin d'éviter une potentielle contamination par le toucher ou par déversement accidentel.



Lors d'un examen plus approfondi de ce protocole une question vient tout de suite à l'esprit: "comment s'assurer que la pulvérisation s'effectue toujours à la même distance?" Ensuite surgit une deuxième question, tout aussi importante, "comment savoir si la bonne technique de nettoyage est respectée à chaque opération?" Et si l'opérateur doit traiter 10 ou 20 articles "peut-on garantir que l'exposition de chaque objet au désinfectant est suffisante?"

La remise en question de l'efficacité du process (et non seulement du produit chimique utilisé) implique un grave risque de non-conformité aux recommandations BPF. En outre le besoin d'appliquer des procédures spéciales pour la protection d'appareils électroniques et d'ordinateurs est un autre handicap non négligeable.

La pulvérisation et l'essuyage sont-ils pratiques à réaliser?

En ce qui concerne la commodité de la méthode, supposons que l'opérateur ait besoin de traiter un gros volume de matériel. Supposons ensuite que la forme des objets à nettoyer soit variable et complexe. Le déroulement correct du process de pulvérisation et essuyage peut demander du temps... et le temps c'est de l'argent. Un coût supplémentaire inutile pour l'entreprise, non seulement en termes de main d'oeuvre mais également en temps de process inefficace.

Le traitement d'un gros volume de poches IV* est sans doute un bon exemple. Le délai de nettoyage de chaque poche IV individuelle devient rapidement très long. La mise en place ici d'un process VPH dans un poste de travail (ou dans un sas) aseptique s'avère non seulement plus efficace mais permet également d'assurer une bio-décontamination complète, même d'objets de forme et de taille divers. Elle met à disposition une procédure validée et répétable. Par ailleurs le recours à un process moderne de bio-décontamination tel que la VPH est inoffensif pour le matériel électronique. Ainsi le process peut s'appliquer aux thermocycleurs, aux balances et aux ordinateurs en même temps qu'aux bouteilles, aux poches et à l'emballage.

L'opérateur représente la première source de contamination lors d'un traitement aseptique (tel que la pulvérisation et essuyage). Le port de vêtements de protection est obligatoire pour atténuer ce risque. La poursuite du cycle de bio-décontamination VPH au sein d'un isolateur ou d'une enceinte à l'aide de technologie moderne Bioquell ne nécessite pas un habillement spécial... un gain potentiel d'argent et de temps.

Exécutés correctement les process de pulvérisation et d'essuyage peuvent permettre de prétendre au respect des normes BPF. La nature manuelle de cette technique de bio-décontamination, avec ses variables et ses défauts inhérents, est cependant toujours compromettante.

Cela veut dire que le risque de non-conformité est augmenté par l'opérateur.

La Commission Européenne EudraLex Vol 4 (Réglementation de Produits Médicaux au sein de l'UE) Annexe 1 section 19, préconise pour un environnement de Classe B (ISO 5) un maximum de 5 UFC (Unités Formant Colonie) détectées lors d'un test d'empreinte avec gant. Cette limite devient <1 UFC dans un milieu Classe A. Le recours à la bio-décontamination VPH automatisée avec l'efficacité, la répétabilité et la fiabilité d'opération validées permet (par rapport aux process de pulvérisation et essuyage) de minimiser le risque de non-conformité aux BPF.

Si vous souhaitez faire face aux défis de la charge microbienne et des risques de contamination biologique lors de transferts de matière et du traitement aseptique dans votre laboratoire ou pharmacie, consultez le site web Bioquell ou appelez l'un de nos spécialistes.

* <http://bit.ly/1PMx7ie>



Décharge: Ce document est à but marketing uniquement et n'est qu'un résumé des informations disponibles; les clients et prospects ne doivent se fier au contenu de ce document. Bioquell UK Limited ou ses filiales distributeurs, agents ou licenciés (formant l'ensemble "Bioquell") se réservent le droit de modifier ce document à tout moment sans notification préalable. Utiliser Bioquell VPH dans des conditions de sécurité. Utilisez les systèmes VPH Bioquell en toute sécurité. Prenez connaissance des informations d'utilisation avant toute utilisation.

Bioquell est une marque déposée de Bioquell UK Ltd.
© Bioquell FR (2016). Tous droits réservés.

E: info@bioquell.fr
W: www.bioquell.com

Bioquell UK
T: +44 (0)1264 835 835
Bioquell USA
T: +1 (215) 682 0225

Bioquell Ireland
T: +353 (0)61 603 622
Bioquell Asia Pacific
T: +65 6592 5145

Bioquell France
T: +33 (0)1 43 78 15 94
Bioquell China
T: +86 755 8631 0348

