

## Nettoyage efficace et maîtrisé en Zone à Atmosphère Contrôlée.

### ▪ Problématique :

Le nettoyage des ustensiles et flacons contenant des produits chimiques et biologiques, doit garantir l'élimination de toute trace de contaminant.

Les pièces à nettoyer étant variées, bioMérieux réalisait le nettoyage manuellement avec un goupillon et un détergent fortement concentré en phosphate.

Ce procédé manuel n'est pas suffisamment reproductible pour être validé, puisque la qualité de nettoyage dépend de l'opérateur. De plus, des traces de détergent mal éliminées sont susceptibles d'endommager les anticorps et antigènes des produits fabriqués dans ces contenants, même après rinçage.



Pour être conforme aux attentes et assurer la qualité requise, le procédé doit être fiable, efficace, répétable et respectueux de l'environnement.

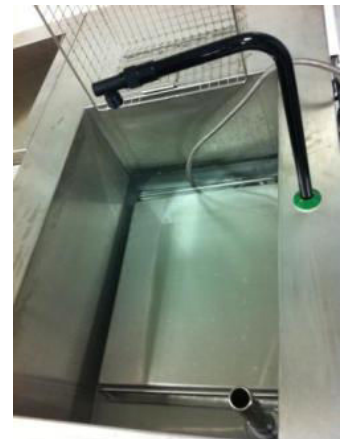


## ▪ Solution :

Le nettoyage par ultrasons permet de décrocher les fines particules contaminantes de façon automatique. La solution, sous forme de pavé immergeable ultrasons, est installée directement dans les bacs de laverie existants, sans modification particulière. Le pavé est plongé au fond du bac d'eau déminéralisée chaude, et le panier contenant les pièces à nettoyage est posé sur celui-ci.

La puissance des ultrasons est contrôlée et toute diminution déclenche un défaut en dessous d'un seuil de 90% de la puissance maximum. La durée du cycle est aussi pilotée automatiquement pour assurer la répétabilité du procédé.

bioMérieux a mis en place un plan d'expérience permettant de comparer la qualité du nettoyage manuel, avec le matériel ultrasons de différents fabricants. Ce plan permettait également d'étudier l'influence du détergent et de sa concentration, ainsi que la durée du cycle, de la puissance ultrasons, et du nombre de cycles successifs pouvant être réalisés. Le COT (carbone organique total), est le traceur utilisé pour démontrer l'élimination des résidus. La concentration en COT est supérieure à 1000 ppm avant nettoyage des équipements.



## ▪ Résultats :

Les essais de qualification ont montré la performance du nettoyage ultrasons lors d'un cycle de 10 minutes dans un bain d'eau à 40°C sans aucun détergent. Le COT mesuré après un cycle de nettoyage est inférieur à 3 ppm (le seuil préconisé par la FDA est de 10 ppm maxi).

Par cette méthode de lavage, le personnel est aussi déchargé des tâches de nettoyage manuel fastidieuses et n'utilise plus de produits chimiques nocifs.

Le nettoyage est reproductible et respecte sans dérive la méthodologie validée lors des essais, ce qui permet à bioMérieux d'avoir la certitude d'utiliser des ustensiles propres.



*(source : F. Fonteneau / Chef de Projet Validation / bioMérieux SA 69280 Marcy L'Etoile)*