

Nettoyage et désinfection - Importance du nettoyage et de la désinfection dans les zones de traitement aseptique

Vos objectifs:

A la fin de cette leçon, vous serez en mesure d'expliquer comment nettoyer et désinfecter les zones de traitement aseptique.

Nettoyage

Les surfaces, les murs et les zones de travail des salles blanches sont constitués de matériaux facilement nettoyables et qui ne se détériorent pas sous l'effet des produits chimiques de nettoyage. Toutes les surfaces sont nettoyées et désinfectées fréquemment.

Qu'est-ce qui est propre et qu'est-ce qui est considéré comme impur ?

La présence de micro-organismes dans un environnement de fabrication étant courante, il est important de contrôler les contaminants éventuels. C'est pourquoi des tests fréquents sont effectués pour garantir une désinfection maximale de l'environnement de fabrication (c'est-à-dire des zones de traitement aseptique).

Biogen veille à mettre en œuvre des processus et des techniques de nettoyage efficaces par le biais d'une surveillance environnementale, en utilisant plusieurs méthodes non seulement pour échantillonner les surfaces mais aussi pour détecter la présence de contaminants sur le personnel. Ces deux types de surveillance sont généralement effectués par le personnel du CQ (contrôle de la qualité), mais ils peuvent également être réalisés par un technicien.

Nettoyage des salles de fabrication

Chez Biogen, les installations et les salles de production doivent être maintenues propres et organisées. Les informations incluses ici fournissent quelques observations générales pour le nettoyage des salles de production et des chambres froides de Biogen.

Salles de production

Les procédures opératoires normalisées (PON) prévoient des étapes spécifiques pour le nettoyage de certaines zones. Il s'agit notamment des exigences en matière d'équipement de protection individuelle (EPI) et de blouse, de l'élimination des déchets, des calendriers de nettoyage, des produits de nettoyage et du temps de contact requis pour les solutions de nettoyage sur une surface.

Certains protocoles sont suivis selon que les locaux sont utilisés pour la production (actifs) ou en mode de non-production (inactifs).

Il existe un calendrier de nettoyage spécifique pour les différentes salles de production de Biogen.

Les nettoyages quotidiens incluent, mais ne sont pas limités à :

- Enlever et éliminer des débris sur le sol.
- Nettoyage des sols
- Vider les poubelles
- Enlever tout verre brisé
- Essuyer, avec une solution alcoolisée à 70 %, toutes les surfaces horizontales, les poignées de porte, la porte du sas en acier inoxydable, les éviers et les poubelles.
- Essuyer, avec une solution d'alcool à 70 %, les surfaces en verre et en acier inoxydable.

Les corvées de nettoyage hebdomadaires comprennent l'exécution du nettoyage quotidien avec l'ajout des opérations suivantes

- L'essuyage, avec la solution de nettoyage appropriée, des plafonds, des murs, des cadres de porte et des sols.

Les nettoyages mensuels consistent à effectuer un nettoyage quotidien en ajoutant les tâches suivantes:

- le nettoyage à la serpillière, avec la solution de nettoyage appropriée, des plafonds, des murs, des encadrements de porte et des sols.
- le nettoyage des surfaces extérieures de tous les équipements fixes en acier inoxydable (cuves de mélange, bioréacteurs) avec un nettoyant pour acier inoxydable suivi d'une solution d'alcool à 70 %.
- Essuyer tous les meubles, les surfaces en acier inoxydable, les armoires et les vitres avec de l'alcool à 70%.
- Verser une solution d'hypochlorite de sodium à 5,0 % dans toutes les canalisations ouvertes.
- Pour les exigences de nettoyage semestriel et de nettoyage après fermeture, voir les procédures opérationnelles normalisées spécifiques.

Nettoyage de l'équipement de fabrication

Outre la salle de production elle-même, l'équipement de la salle doit être nettoyé régulièrement. Plusieurs procédés de nettoyage sont appliqués. Ces procédés de nettoyage permettent d'éviter tout dysfonctionnement de l'équipement ou toute contamination qui pourrait altérer la sécurité, l'identité, la force, la qualité ou la pureté du produit pharmaceutique.

Nettoyage hors site (COP)

Un système de nettoyage hors site (COP) exige que les opérateurs démontent l'équipement et le déplacent de la zone de production vers l'appareil de nettoyage. Dans la plupart des cas, cela implique l'utilisation d'une machine à laver, appelée unité COP ou bain-marie.

Le système COP peut nettoyer une variété de petits équipements, y compris mais sans s'y limiter:

- les vannes
- les pinces
- les supports de tubes à essai
- les tuyaux
- les joints d'étanchéité
- les tubes d'aspersion
- les petites cuves

Une fois l'opération de COP effectuée, les opérateurs doivent remonter les pièces et les équipements nettoyés.

Nettoyage manuel

Lorsque les bains de COP ne sont pas disponibles, les petits équipements sont nettoyés manuellement. Il peut s'agir, entre autres, des éléments suivants :

- Les articles en plastique
- Les ustensiles
 - Petits tuyaux de transfert
- Les raccords sanitaires

En général, ces articles sont rassemblés et déplacés vers une zone de nettoyage désignée. Les petites pièces sont placées dans un bac de trempage pendant une période de temps spécifiée dans les procédures opérationnelles normalisées. Dans certains cas, les résidus visibles sont enlevés à l'aide d'une petite brosse à recurer.

Les articles sont rincés avec du WFI comme spécifié dans les SOPs. Certains articles exigent des valeurs de conductivité spécifiques pour l'eau de rinçage. Les pièces propres sont placées dans des plateaux et peuvent sécher à l'air libre. D'autres articles doivent être nettoyés à l'aide d'un lavage à l'acide.

Les informations relatives au nettoyage doivent être consignées dans le journal de bord. L'équipement propre doit être correctement étiqueté.

Autoclavage

Un autoclave se compose d'une chambre en acier inoxydable, entourée d'une enveloppe. Les articles à nettoyer sont chargés dans la chambre par une porte. Lorsque l'appareil est activé, de la vapeur propre circule à travers l'enveloppe et dans la chambre. La vapeur déplace l'air dans la chambre. La vapeur atteint une température de 121°C et 1bar. Après une durée de cycle appropriée, la vapeur s'arrête et la chambre se refroidit lentement.

Certains autoclaves ont une porte de chargement (pour charger les articles sales) et une porte de déchargement (pour retirer les articles propres). D'autres ont une seule porte pour le chargement et le déchargement. Les autoclaves comprennent également une imprimante, ou un dispositif d'enregistrement, qui fournit des informations sur le processus telles que la température, la pression et la progression du cycle.

Biogen utilise des autoclaves pour stériliser des éléments tels que:

- Petits récipients
- Appareils d'embouteillage
- Flacons rotatifs
- Cylindres
- Appareils d'échantillonnage
- Verrerie
- Soupapes
- Liquides dans des récipients
- Petits instruments

NB : En raison de la température élevée, très peu d'articles en plastique sont autoclavés. Veuillez vérifier les modes opératoires normalisés et les autres directives avant d'autoclaver les articles en plastique.

Nettoyage en place (NEP)

Le nettoyage en place (NEP) fait référence au processus utilisé pour nettoyer une pièce d'équipement qui est trop grande pour être nettoyée manuellement. Cela inclut, sans s'y limiter, les bioréacteurs, les réservoirs, les tuyaux, les lignes de transfert de liquide et toute tuyauterie fixe associée.

Le NEP est effectué sur les équipements et les systèmes de traitement et sert à :

- éliminer les résidus laissés par les composants des lots de traitement
- Contrôler la charge biologique
- Réduire les niveaux d'endotoxines

Le NEP utilise une combinaison d'eau chaude, de chaleur, de produits chimiques et, dans certains cas, d'air comprimé, pour assainir l'équipement selon des paramètres spécifiques.

La NEP permet d'éviter tout dysfonctionnement de l'équipement ou toute contamination susceptible d'altérer la sécurité, l'identité, la force, la qualité ou la pureté du produit pharmaceutique.