

European Journal of **PARENTERAL** **SCIENCES**

Une évaluation de l'efficacité du revêtement polymérique comparé au tapis “pelable” pour réduire la contamination par les pieds et par les roues dans les zones de salle blanche

Caroline Clibbon

Chercheuse Microbiologiste à GlaxoSmithKline, Ware, Hertfordshire, Royaume-Uni

European Journal of Parenteral Sciences 2002
Volume 7 Number 1 Pages 13–15

Une évaluation de l'efficacité du revêtement polymérique comparé au tapis "pelable" pour réduire la contamination par les pieds et par les roues dans les zones de salle blanche

Caroline Clibbon

Chercheuse Microbiologiste à GlaxoSmithKline, Ware, Hertfordshire, Royaume-Uni

Il a été établi que, afin de maintenir les plus hauts niveaux de propreté dans un environnement de salle blanche, il est essentiel de prévenir l'introduction de particules et de micro-organismes dans la zone critique en provenance de l'environnement extérieur. Les principes de bonnes pratiques de fabrication (BPF) et l'assurance de qualité requièrent que les niveaux de contamination microbiologique et par particule à l'intérieur de toute zone critique soient minimisés afin d'empêcher que la contamination ne pénètre dans le produit. Les pieds des opérateurs et les roues des chariots sont deux sources majeures de contamination par particules viables et non viables pénétrant dans des environnements critiques. Cet article compare deux différents types de revêtements de sol utilisés pour réduire la contamination par les pieds et par les roues, à savoir le tapis "pelable"/ acrylique et le revêtement de sol "polymérique". Les résultats de cette comparaison démontrent que le revêtement de sol "polymérique" est un moyen plus efficace de contrôler la contamination par les pieds et par les roues, réduisant ainsi le nombre de micro-organismes pénétrant dans l'environnement critique.

Introduction

L'entrée dans les environnements critiques doit être protégée au sein des installations de fabrication, afin de minimiser la présence d'agents contaminants à la fois viables et non viables au cours de la fabrication réalisée dans des conditions de salle blanche. Il est reconnu que les contaminations en provenance des pieds et des roues sont les deux formes majeures de contamination viable et non viable¹⁻². Ainsi, une certaine forme de contrôle ou d'élimination préférable de ces particules dans des salles blanches est d'une extrême importance, car la contamination par particule affecte le rendement des produits, la productivité, la qualité des produits et les coûts. Des études de pratiques courantes suggèrent que ce type de contamination peut réduire le rendement des produits jusqu'à 20%³.

Une recherche a été entreprise au sein des installations GlaxoSmithKline à Ware afin d'évaluer l'efficacité du revêtement "polymérique Dycem" et des tapis "pelables" pour réduire la contamination par les chaussures des opérateurs et les roues des chariots. Les personnes étant une source majeure de contamination par les particules à travers les processus de régénération du corps, le comportement des opérateurs et les habitudes de travail, la contamination par les particules peut être facilement transférée vers des

environnements critiques de salle blanche à partir des chaussures des opérateurs ou des objets inanimés tels que les roues, matériels ou équipements.

Ainsi, de façon à minimiser la contamination par les particules, une certaine forme de système de contrôle de la contamination par le sol est requise, car il est moins onéreux et plus aisé de contrôler la contamination par les pieds et par les roues avant l'entrée dans l'environnement critique.

L'étude décrite dans cet article a été réalisée au sein de l'Unité de Microbiologie Pharmaceutique (PMU) des installations de Recherche et Développement de GlaxoSmithKline à Ware dans le Hertfordshire. Le revêtement de sol polymérique Dycem a été placé pendant une période d'essai dans la zone du couloir à l'entrée des installations de salle blanche. Les installations de salle blanche sont utilisées principalement pour les examens de l'eau au sein de l'Unité de Microbiologie Pharmaceutique, Bâtiment 5, sur le site de Ware, où il est requis que les niveaux de contamination par particule et microbiologique soient minimisés.

Méthodologie du test

Les deux types de revêtement de sol, le revêtement "polymérique" et le tapis pelable ont été évalués en utilisant la technique du frottis. Des frottis ont été imbibés d'eau de peptone stérile à 0,9% et des échantillons ont été prélevés des roues du chariot (deux roues de chaque chariot ont été testées

Corresponding author: Dr Caroline Clibbon, Research Microbiologist, GlaxoSmithKline, Ware, Hertfordshire, UK. Tel: +44 (0)1920 469469, fax: +44 (0)1920 882295, email: cst6526@gsk.com

chacune sur la moitié de la circonférence d'une roue). Ceci a été réalisé avant le contact avec le revêtement polymérique ou le tapis pelable. En outre, les semelles des chaussures des opérateurs, portant des couvre-chaussures à l'entrée de la zone couloir (5F068) de la salle blanche de la PMU (5F069) ont aussi été tamponnées (comme décrit précédemment).

Les frottis ont été déposés sur des lamelles de Tryptone Soya Agar (TSA) pour bactérie et des lamelles de Dextrose Agar de Sabouraud (SDA) sélectifs pour les levures et les moisissures, et mis en incubation à 30-35°C pendant 3 à 5 jours et à 20-25°C pendant 5 à 7 jours, respectivement.

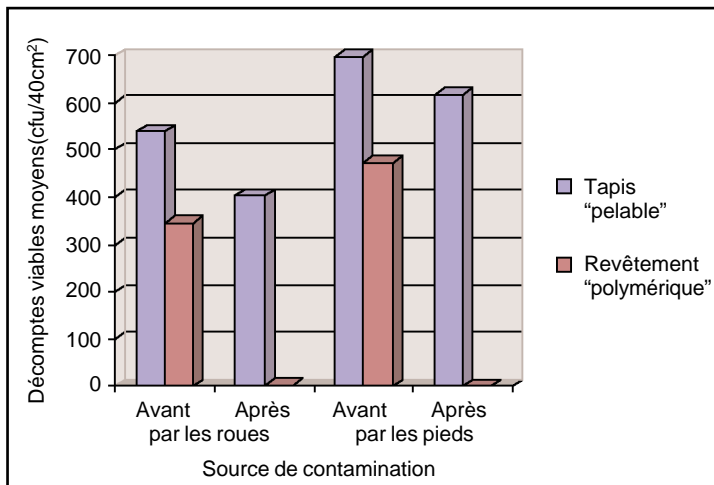
La procédure ci-dessus a été répétée, avec les frottis prélevés sur les roues des chariots (deux roues de chaque chariot) après avoir été roulés sur le revêtement de sol polymérique ou le tapis pelable, où la partie restante de la roue du chariot a été tamponnée. En outre, des frottis ont été prélevés des chaussures des opérateurs après avoir marché sur chaque type de revêtement de sol et avoir marqué au moins quatre

Tableau 1: Résultats des décomptes viables moyens et valeurs de réduction en pourcentage pour la contamination par les roues et par les pieds pour les "tapis pelables".

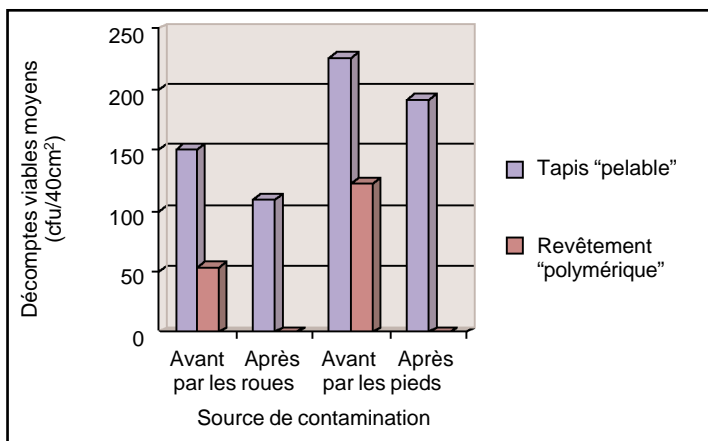
Surface de contamination	Décompte viable moyen (cfu/40cm ²)				Réduction moyenne en pourcentage	
	Avant le tapis "pelable"		Après le tapis "pelable"			
	TSA	SDA	TSA	SDA	TSA	SDA
Par les roues	539	151	403	110	25.2%	27.15%
Par les pieds	698	226	618	192	11.5%	15.0%

Tableau 2: Résultats des décomptes viables moyens et valeurs de réduction en pourcentage pour la contamination par les roues et par les pieds pour les revêtements de sol "polymériques".

Surface de contamination	Décompte viable moyen (cfu/40cm ²)				Réduction moyenne en pourcentage	
	Avant le revêtement "polymérique"		Après le revêtement "polymérique"			
	TSA	SDA	TSA	SDA	TSA	SDA
Par les roues	347	53	2	0	99.4%	100%
Par les pieds	472	122	1	0.2	99.8%	99.8%



Graphique 1. Représentation graphique des décomptes viables moyens pour la contamination par les pieds et par les roues, en utilisant la Tryptone Soya Agar.



Graphique 2. Représentation graphique des décomptes viables moyens pour la contamination par les pieds et par les roues, en utilisant la Dextrose Agar de Sabouraud.

empreintes dans le sol. Les frottis de surface ont été grattés en utilisant la procédure décrite précédemment.

L'enquête expérimentale a été réalisée sous des conditions de test comparables à ceux en vigueur. La longueur du revêtement de sol polymérique permet un minimum d'au moins quatre empreintes de pas (c'est à dire deux empreintes pour chaque pied) et aussi quatre rotations des roues du chariot sur le revêtement de sol. Les frottis de surface ont été prélevés des chaussures des opérateurs en effectuant des coups qui se chevauchent pour obtenir un maximum de particules.

Critère d'acceptation

Le critère d'acceptation pour cette recherche est de démontrer une réduction du décompte microbien pour la contamination provenant des pieds et des roues après un contact avec un revêtement de sol polymérique, en comparaison avec les tapis pelables.

Résultats

Les résultats des recherches sont décrits dans les **Tableaux 1 et 2**.

Pour évaluer la contamination provenant des roues, dix échantillons ont été prélevés et déposés sur des lamelles de TSA, et dix échantillons sur des lamelles de SDA à la fois avant et après le contact avec le tapis pelable et le "revêtement polymérique". Une procédure similaire a été appliquée pour évaluer la contamination provenant des pieds. A chaque fois, les moyennes des résultats ont été évaluées et les pourcentages

moyens de réduction calculés.

Les valeurs de pourcentage moyen pour le revêtement polymérique ont été de 99,4% pour les lamelles de TSA et de 100% pour les lamelles de SDA pour la contamination par les roues et de 99,8% pour les lamelles de TSA et SDA pour la contamination par les pieds.

Par contraste, les pourcentages moyens de réduction après contact avec les tapis pelables ont été nettement inférieurs pour les deux types de source de contamination, notamment 25,2% pour les lamelles de TSA et 27,15% pour les lamelles de SDA pour la contamination par les roues, et 11,5% pour les lamelles de TSA et 15% pour les lamelles de SDA pour la contamination par les pieds.

En résumé, le pourcentage pour le revêtement polymérique a été beaucoup plus élevé que pour les tapis pelables, à la fois pour la contamination par les roues et par les pieds.

Les représentations des décomptes viables moyens pour la contamination par les roues et par les pieds, utilisant TSA et SDA, sont décrites dans les **Graphiques 1 et 2**, respectivement.

Discussion et conclusions

Cette étude initiale a démontré que le revêtement polymérique est hautement efficace dans le contrôle de la contamination microbiologique à la fois par les bactéries et par les levures/ moisissures des chaussures des opérateurs et des roues de chariots. En effet, le revêtement polymérique est beaucoup plus efficace dans le contrôle des particules viables et non viables que les tapis pelables. Le critère d'acceptation a été atteint, démontrant qu'il y a une plus grande réduction dans le décompte microbien à la fois pour la contamination par les roues et par les pieds après contact avec le revêtement polymérique, en comparaison avec le résultat obtenu avec les tapis pelables.

Des recherches complémentaires sont requises pour évaluer le nombre minimum d'empreintes de pieds

nécessaires pour obtenir une réduction effective de la contamination microbiologique des chaussures des opérateurs après contact avec le revêtement de sol polymérique. De façon similaire, des études supplémentaires sont nécessaires pour établir le contact minimum requis pour les roues de chariot, après contact avec le revêtement de sol polymérique, pour réduire effectivement la contamination microbienne, à la fois des particules viables et non viables.

Recommandation

Il est recommandé à toutes les industries qui fabriquent des produits dans des conditions critiques de propreté d'évaluer le revêtement de sol polymérique.

Références

1. Mainers L. There's more to cleaning cleanrooms than meets the eye: CleanRooms (Il y a plus à dire sur les salles blanches qu'il ne semble: Salles blanches), juillet 1999, page 30.
2. Ranta LS, M-con Technologies (Les technologies M-con), Californie, test numéro MC1178, 29 avril 2001.
3. Barrett G., Polymeric flooring demonstrates particle retention properties: CleanRooms (Le revêtement polymérique démontre des propriétés de rétention de particules: Salles blanches), novembre 1995.

Bibliographie

1. Whyte W. Shields T. Cleanroom Mats: An investigation of particulate removal (Tapis de salle blanche: Une étude de l'enlèvement des particules). *Journal of Environmental Sciences*, juillet/août 1996, 19-27.
2. Prout G. A Comparative Study of Dycem clean zone and peel-off mats: Centre for drug formulation studies (Etude de la salle blanche de Dycem et des tapis pelables), Bath, Angleterre, 1995.
3. Prout G. Particulate counts without any floor control system, using Dycem and comparing the efficiency of peel-off mats: Case study Henley Medical (Décomptes de particules sans système de contrôle des sols et en utilisant le Dycem et comparaison avec l'efficacité des tapis pelables: Etude de cas Henley Medical), Wiltshire, Angleterre, mars 1999.
4. Mulligan T., Washable Polymeric Flooring (Le revêtement de sol polymérique lavable). *Cleanrooms (Salles blanches)*, novembre 1999.
5. Fisher A. Keeping Floor Under Control (Garder le sol sous contrôle). *CleanRoom Technology (Technologie de salle blanche)*, déc./jan. 2000.



Euromed Communications Ltd

The Old Surgery, Liphook Road, Haslemere, Surrey GU27 1NL, England

Tel: +44 (0)1428 656665 Fax: +44 (0)1428 656643 e-mail: info@euromed.uk.com