



Êtes-vous « Taillé Pour Réussir » ?

Améliorer la productivité, respecter la qualité environnementale dans le cadre réglementaire des salles propres sont des défis majeurs qui exigent des solutions pertinentes aux risques de contaminations.

Dans cet article, nous discuterons de l'impact de la contamination d'origine humaine en salle blanche et comment la minimiser en implémentant les démarches adéquates tout en renforçant la productivité.

Contamination en salles blanches - L'élément humain

Plusieurs études ont mis en lumière que le comportement et la préparation des personnels sont à l'origine d'une majorité des problèmes de contamination en salles blanches. En effet, plus de 80% des déviations reportées en production pharmaceutique ont été engendrées par une erreur humaine⁽¹⁾.

Les sources de contamination sont multiples. Par exemple, une procédure d'habillage trop complexe peut être à l'origine de contamination microbienne élevée comme constaté en production de médicament parentéral où 30% des vêtements des opérateurs étaient contaminés⁽²⁾.

A chaque mouvement notre corps relargue des milliers de particules aussi petites qu' $1\mu\text{m}$, une goutte de notre salive contient environ un milliard de microbes⁽³⁾ alors une simple brèche dans la barrière de protection ou une mauvaise connexion entre les éléments de la combinaison peut être lourde de conséquences. Les opérateurs spécialisés sont entraînés pour évoluer dans un tel environnement mais cela reste un défi de tous les jours même pour les tâches de base.

Les conséquences de ces contaminations sont considérables et entraînent chaque année des milliards de Dollars de pertes de toutes sortes⁽⁴⁾. En 2012, la capacité de production de médicaments injectables stériles aux Etats-Unis a été amputée de près d'un tiers suite à des contaminations diverses⁽⁵⁾ avec des répercussions mondiales pour l'approvisionnement et la sécurité des patients.



Conception des tenues ou Formation

Dans la majorité des cas, une formation supplémentaire est prescrite lorsqu'une erreur humaine est identifiée comme cause d'un événement de contamination ou d'une déviation par rapport aux BPF⁽¹⁾. Débute alors une longue procédure de requalification de l'opérateur en habillage aseptique. Une telle formation peut requérir un temps et des ressources considérables. En moyenne plus de six heures par semaine sont ainsi consacrées à la formation à l'habillage aseptique, à l'échelle du secteur cela correspond à des milliers d'heures⁽²⁾.

Des études ont cependant démontré que moins de 10% de ces déviations étaient dues au manque de formation⁽¹⁾. Par conséquent, bien que la formation puisse réduire le risque d'erreur humaine pendant l'habillage, des solutions alternatives visant à optimiser cette étape peuvent donner de meilleurs résultats sans affecter la productivité dans la même mesure.

L'une de ces solutions est une meilleure conception des tenues. Optimiser l'habillage avec une mise en place simplifiée, un pliage intuitif et des connexions efficaces entre les éléments de la tenue (capuche/combinaison ; surbottes/combinaison) permettent de limiter les risques de contamination et d'erreur humaine. L'observation en temps réel des techniques d'habillage du personnel est requise pendant les inspections BPF⁽⁶⁾ ; un signe clair qu'il s'agit d'un point critique à prendre en compte lors du choix d'une solution vestimentaire pour salle blanche.

Comment une meilleure conception des tenues salles blanches permet-elle d'augmenter la productivité ? Réduire de ne serait-ce que deux minutes le temps nécessaire pour exécuter une procédure d'habillage aseptique conforme peut libérer plus d'un millier d'heures par an⁽⁷⁾ et mener à une réduction du temps de formation. Concevoir des vêtements plus confortables permet également de réduire le nombre d'erreurs humaines de façon significative⁽⁸⁾.

Protéger vos process et vos employés en toute confiance avec des tenues à usage unique

Des tenues salles blanches mieux conçues réduiront les risques de contamination possible lors de l'habillage et au niveau des connexions entre les divers éléments du vêtement. Mais un dernier point est à considérer : la détérioration de la barrière filtrante du tissu au cours de son cycle de vie. En effet, les multiples cycles de lavage et de stérilisation dégradent peu à peu cette barrière.

L'efficacité de filtration bactérienne (BFE) est un bon indicateur de l'usure réelle des vêtements et peut être corrélée au risque de contamination. En comparant les résultats obtenus avec des vêtements à usage unique et réutilisables, Kimberly-Clark PROFESSIONAL™ a constaté une dégradation accrue de ce paramètre avec les tenues lavables après plusieurs cycles de lavage/stérilisation.

Une étude récente a fourni des pistes sur la manière de prendre en compte ce déclin de performance tout au long de la durée de vie d'une tenue réutilisable⁽¹⁰⁾. Bien sûr, les critères de sélection peuvent varier en fonction des besoins spécifiques, mais la solution à usage unique élimine la variabilité et garantit des performances constantes à chaque fois.

Les vêtements à usage unique pour salles blanches peuvent également être plus économiques. Le rapport McIlvaine⁽¹¹⁾ montre que ces vêtements peuvent avoir un "coût par utilisation" inférieur aux vêtements réutilisables. Le "coût par utilisation" tient compte du prix d'achat des vêtements, ainsi que du nombre moyen de cycles de lavage et du coût de lavage par article et par utilisation (qui sont tous deux nuls pour les vêtements à usage unique).

Si l'on associe le coût des tenues jetables pour salle propre aux hausses de productivité et aux économies résultant de la réduction des événements de contamination, il est clair que ces articles sont





attractifs sur le plan financier. Toutefois, le coût de l'élimination doit également être pris en compte, ce qui peut être minimisé grâce à des programmes de recyclage efficaces.

Favoriser le développement durable en réutilisant les matériaux

Assurer la durabilité des vêtements est essentielle à l'acceptation des vêtements à usage unique et nécessite une analyse de l'énergie et des matériaux utilisés tout au long du cycle de vie du produit (de la fabrication au retraitement). Plusieurs études sur la durabilité, telles que le rapport McIlvaine⁽¹¹⁾, ont montré que les vêtements de salle blanche réutilisables peuvent avoir un impact global plus important sur les ressources environnementales que les vêtements à usage unique, consommant jusqu'à 4,5 fois plus de ressources.

Les matériaux modernes offrent de nouvelles possibilités pour réduire les déchets grâce au recyclage, comme dans le cadre du programme RightCycle™ de Kimberly-Clark PROFESSIONAL™. Cette initiative aide les entreprises pharmaceutiques à favoriser le développement durable en collectant les vêtements et les gants usagés et en les transformant en produits écologiques, tels que meubles et supports à vélos qui peuvent à leur tour être recyclés.

Une solution complète pour le contrôle de la contamination en salle blanche

Les enjeux liés au contrôle de la contamination abordés dans cet article comportent de multiples facettes. Une approche globale est nécessaire associant programmes de formation documentés, respect réglementaire, utilisation et recyclage efficace des vêtements pour créer un environnement plus sûr, plus productif et durable. La conception de vêtements de haute qualité joue un rôle essentiel à cet égard.

Notre solution : les combinaisons stériles Kimtech™ A5 pour salles blanches. Le textile non-tissé Kimtech™ SMS (Spunbond/Meltblown/Spunbond) est résistant, offre un confort similaire au tissu et constitue une barrière efficace face aux particules fines et aux liquides. Agissant comme un filtre, la couche centrale du tissu SMS piège les particules et favorise le flux d'air pour un plus grand confort du porteur. De plus, la combinaison est soumise à un unique cycle de stérilisation par irradiation gamma, l'intégrité de la barrière de protection n'est donc pas affectée par la répétition de ces cycles.

La technologie brevetée CLEAN-DON* garantit un habillage simple à assimiler et minimise les risques de contamination pendant cette étape⁽²⁾. Les vêtements sont configurés de façon unique avec un pliage à l'envers, manches et jambes pré-positionnés réduisant le risque de contact avec l'extérieur de la combinaison⁽²⁾ ou toute autre surface pendant l'habillage. Ajouté à cela, l'emballage sous vide ne se limite pas à prolonger la validité de la stérilisation, mais agit également comme un indicateur visuel de rupture de stérilité.

En démontrant que les vêtements à usage unique pour salles blanches permettent de réduire les risques de contaminations et constituent une solution alternative performante, Kimtech™ soutient l'amélioration continue dans l'industrie pharmaceutique.

En conclusion, des vêtements à usage unique pour salles blanches bien conçus sont rentables et durables, offrent une meilleure protection contre la contamination et un plus grand confort aux opérateurs. La réduction des causes humaines de contamination en utilisant des tenues à usage unique permet d'accroître la productivité et de réduire les besoins de formation des opérateurs, les temps d'arrêt des salles blanches et les pénuries de médicaments – Alors, êtes-vous "Taillé pour Réussir" ?





Auteur:

Franck Bureth

EMA Regional Scientific Category Leader

Kimtech™ | Kimberly-Clark PROFESSIONAL™

Références & bibliographie:

⁽¹⁾ Ginette Collazo. "Reducing Human Error on the Manufacturing Floor." *MasterControl*, 2010.

⁽²⁾ Damon Larkin. "Donning by design." *Cleanroom Technology*, 2010.

⁽³⁾ <http://www.rdhmag.com/articles/print/volume-29/issue-7/columns/the-landers-file/oral-bacteria-how-many-how-fast.html>

⁽⁴⁾ Katie Thomas. "Lapses at Big Drug Factories Add to Shortages and Danger." *The New York Times*, 2012.

⁽⁵⁾ 2012 Report FDA's Contribution to the Drug Shortage Crisis.

⁽⁶⁾ FDA Compliance program guidance manual, Nov 2015.

⁽⁷⁾ A 2 minute reduction in gowning time for a site with 100 cleanroom entries a day equates to a saving of 1,117 hours/year (2 minutes/entry x 100 entries/day x 335 days/year = 67,000 minutes/year = 1,117 hours/year).

⁽⁸⁾ How our clothing affects our work, Hohenstein Institute, March 2011.

⁽⁹⁾ Romano, F. ; Ljungqvist, B. ; Reinmüller, B. et al. (2016). Performance test of technical cleanroom clothing systems, Proceedings of Indoor Air 2016, 14th International Conference on Indoor Air Quality and Climate, paer#990, Ghent, Belgium, 2016. [Nr. 245692] <http://www.isiaq.org/docs/Papers/Paper990.pdf>.

⁽¹⁰⁾ A life cycle assessment of reusable garment properties, Cleanroom Technology June 2017.

⁽¹¹⁾ McIlvaine Company. "A White Paper on Performance, Cost Per Use, and Environmental Impact of Single-Use and Reusable Surgical Gowns & Drapes." 2009.

