

Informations de base concernant la surveillance microbienne des salles propres



Particules viables de bactéries, de levures et de moisissures agissant comme organismes microscopiques vivants présents dans l'air et sur les surfaces de l'environnement. Leur analyse inclut généralement la surveillance de l'air, des surfaces et du personnel et il est nécessaire de valider la qualité des environnements de production.

Échantillonnage de l'air pour détection de microorganismes viables

Des boîtes de Petri ou des boîtes de contact pour sédimentation contenant un milieu de croissance stérile, sont utilisées pour l'échantillonnage environnemental microbiologique.

Les **Boîtes de Petri** peuvent être exposées de manière passive à l'environnement pendant 60 à 240 minutes. Les microorganismes viables qui colonisent la surface du milieu se développent lorsque les boîtes sont incubées. Les boîtes de sédimentation peuvent être utilisées pour une identification qualitative des particules viables, mais elles n'entrent pas en corrélation directe avec la contamination microbienne de l'environnement car elles ne fournissent aucune mesure quantitative de la contamination de l'air.

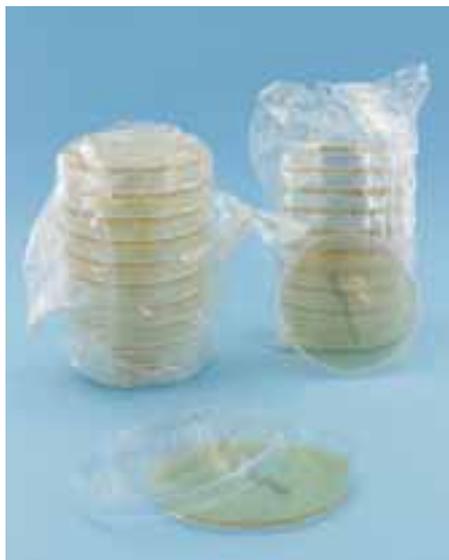


Figure 1. **Boîtes de Petri avec TSA pour un contrôle environnemental** (Réf. 131114ZI). Grâce au triple emballage / triple irradiation, l'emballage ne contamine pas les salles propres, lieux où sont utilisées les boîtes.

Échantillonneurs d'air – Les instrument de surveillance active tels que le SAS Super ISO ou le MAS-100 NT® mesurent un volume exact d'air avec un nombre quantifiable de microorganismes viables. La contamination peut par conséquent être mesurée par mètre cube d'air (1000 litres).



Figure 2. **L'échantillonneur d'air SAS SUPER ISO pour analyse microbiologique** (Réf. 710-0869) est conforme aux normes internationales ISO 14698 et au chapitre 1116-de la pharmacopée américaine.

Échantillonnage de surface pour détection de microorganismes viables

Boîtes de contact – Comparables aux boîtes de Petri contenant un milieu de croissance stérile. Le milieu d'agar dépasse au-dessus des côtés de la boîte. La boîte de contact convexe est appuyée contre une surface plate et régulière pour la collecte d'échantillons. Tout microorganisme viable présent sur cette surface adhère au milieu agar et se développera après incubation. La technique d'échantillonnage de surface est standardisée à l'aide d'un échantillonneur « Poids-Charge » afin d'appliquer le même poids et la même durée de contact à la surface. Les boîtes de contact ne conviennent pas aux surfaces irrégulières.



Figure 3. **Boîtes de contact TSA** (Réf. 271114ZI). Le milieu est appliqué sur la surface en vue du recueil d'un échantillon de l'environnement. L'emballage unique spécial sous blister permet l'utilisation d'une seule plaque à la fois.



Écouvillons pour le contrôle environnemental dans une enveloppe triple-protection pour salles propres (Réf. 300-0228).



Figure 5. SANI-SPONGE, (Réf. 300-0230) éponge sèche stérile dans un sac stérile, utilisée pour l'échantillonnage des grandes surfaces.



Applicateur de boîte de contact pour la standardisation de la pression des boîtes de contact sur les surfaces (Réf. 710-0961).

Écouvillon – Les écouvillons stériles sont utilisés pour l'échantillonnage de surfaces irrégulières telles que les tuyaux, certains équipements, les coins, etc. L'écouvillonnage peut être une technique qualitative ou quantitative. Une surface plate connue (traditionnellement 10 x 10 cm) fait l'objet d'un écouvillonnage selon une technique d'avant en arrière répétée après rotation de l'écouvillon à 90°. La même technique est utilisée sur des surfaces irrégulières. L'écouvillon est ensuite ensemencé en stries sur la surface de la gélose de la boîte de Petri, pour identification, ou transféré vers un homogénéiseur pour numération de la population microbienne.

Éponge – Les éponges stériles sont utilisées pour l'échantillonnage des grandes surfaces. L'éponge humidifiée appuie sur le lieu d'échantillonnage selon une méthode aseptique afin d'éviter toute contamination des mains. L'éponge est ensuite traitée dans un sac par un homogénéiseur. La dilution obtenue est ensuite testée.

Particules viables – surveillance du personnel

Le personnel travaillant au sein d'une zone de contamination contrôlée doit faire l'objet d'une surveillance pour la détection éventuelle d'une contamination par les germes afin d'évaluer la maîtrise des procédures d'habillage. Les sites d'échantillonnage sont les mains, les gants et les blouses. Les boîtes de contact sont utilisées pour une surveillance dynamique des mains du personnel immédiatement avant et après un processus critique.

Lieux d'échantillonnage

Les lieux d'échantillonnage sont sélectionnés selon les zones d'exposition potentielle aux produits, la conception de l'équipement, ainsi que les paramètres de traitement et les données de validation. La fréquence de l'échantillonnage dépend des exigences relatives au produit et à la qualité, ainsi que des résultats des tendances. Un plan

d'échantillonnage, consigné dans une procédure de fonctionnement standard, doit décrire la procédure, les lieux d'échantillonnage, la fréquence d'échantillonnage, ainsi que la situation statique et dynamique.

Niveaux d'alertes / de mesures

Chaque société ou laboratoire doit établir des niveaux « d'alertes et de mesures » à partir de données de surveillance environnementale antérieures. Le dépassement du niveau d'alerte doit provoquer l'augmentation de l'intensité ou de la fréquence de l'échantillonnage dans la zone concernée. Les « mesures correctrices » qui en découlent auront pour objectif de rétablir des limites acceptables de microorganismes viables sur le site, le plus rapidement possible. Ces mesures doivent inclure la détermination de l'élément ayant provoqué le dépassement des numérations acceptables au-delà des limites acceptables et la façon dont cet élément sera rectifié à l'avenir.