

Comment réduire le temps de contact avec la technologie Phileas dans un sas de transfert ?

Laboratoire vétérinaire, sas de transfert de 10 m³ vers la zone de production

Objectif

L'objectif est de valider la décontamination du matériel du sas par O2SAFE (7,4%) à l'aide d'indicateurs biologiques, et la possibilité de réduire le temps de contact en modulant la concentration d'O2SAFE.

Les sas doivent être décontaminés dans les situations suivantes :

- ✓ Quotidiennement à chaque entrée d'équipement / de matériel,
- ✓ Quand le type de micro-organismes a changé drastiquement,
- ✓ Après un déversement important de micro-organismes,
- ✓ En cas d'urgence, pour permettre l'entrée rapide de matériel pour une intervention.

Matériel & Equipement

Élément	Spécifications	Note
Diffuseur	Phileas 75	Débit (DEVEA) : 1200 mL/h
Désinfectant	O2SAFE	Dosage (DEVEA) : 10 à 20mL/m ³ ; 7,4% H ₂ O ₂
Indicateur Biologique (IB)	- Indicateurs Biologiques Mesalab Tri-scale - Peroxyde d'Hydrogène - Geobacillus Stearothermophilus	2,3.10 ⁶ UFC par contenant inox
Milieu de Culture	Bouillon Tryptic soja Releasat Media	55-60°C pendant 7 jours
Sas	10m ³	



Emplacement des IB

10 IB ont été positionnés dans le sas (emplacements préalablement déterminés comme les plus difficiles à stériliser) avant la phase de diffusion :

Décontamination du sas

Protocole :

1. Mise en place du diffuseur Phileas 75
2. Fermeture du sas
3. Cycles de diffusion & d'aération
4. Après ventilation, récupération des indicateurs et envoi au laboratoire pour test de stérilité – lecture après 7 jours à 55-60°C

Estimation du volume de désinfectant :

$$10 \text{ (m}^3\text{)} * 10 \text{ à } 20 \text{ (mL/m}^3\text{)} = 100 \text{ à } 200 \text{ mL}$$

Estimation de la concentration en H₂O₂ (cas d'un vol de 10m³) : d:m/V

$$100 \text{ (mL)} * 7,4 \text{ (\%)} * 1,1 \text{ (g/mL; densité)} / 10 \text{ (m}^3\text{)} = 0,81\text{mg/L}$$

$$200 \text{ (mL)} * 7,4 \text{ (\%)} * 1,1 \text{ (g/mL)} / 10 \text{ (m}^3\text{)} = 1,63\text{mg/L}$$

Comment réduire le temps de contact avec la technologie Phileas dans un sas de transfert ?

Laboratoire vétérinaire, sas de transfert de 10 m³ vers la zone de production

Cycle de décontamination

N°	Cycle	Temps (hh:mm)	Remarque
1	Déshumidification (séchage)		
2	Diffusion de l'H ₂ O ₂	00:05 à 00:10	Pas de temps d'attente
3	Temps de contact	00:20 à 00:30	7,4% H ₂ O ₂
4	Aération	00:03 à 00:06	Capacité : 2000 m ³ /h
	TOTAL	00:28 à 00:46	

Résultats

Dose	Temps	Log 4	Log 5	Log 6	Remarque
12mL/m ³	00:20	10/10 neg*	10/10 neg	5/10, 9/10 à 10/10 neg	3 répétitions
13L/m ³	00:20	10/10 neg	10/10 neg	5/10 neg	1 essai
20mL/m ³	00:20	10/10 neg	10/10 neg	0 à 10/10 neg	10/10 neg dans 2 répétitions
10mL/m ³	00:20	10/10 neg	10/10 neg	5/10 neg	1 essai

* Sur les 10 Indicateurs Biologiques, 10 sont lus négatifs après 7 jours (décontamination efficace sur cet indicateur log 4, dans ce cas)

Conditions

- ✓ Diffuseur Phileas 75
Débit 1200mL/h
- ✓ Désinfectant O2SAFE 7,4% H₂O₂
doses de 10 à 20mL/m³
- ✓ Sas de 10 m³
- ✓ 10 Indicateurs Biologiques



Conclusions

Le diffuseur Phileas 75 et le désinfectant de peroxyde d'hydrogène O2SAFE sont une solution efficace de décontamination de sas, à partir de 20 minutes.

- ✓ Efficaces sur log 4 et log 5 à tous les temps / doses
-> décontamination conforme avec la norme NF EN 17272
- ✓ Pour une rotation plus rapide, il est possible d'augmenter la dose : 20mL/m³ avec 20 minute de temps de contact est équivalent à 10mL/m³ avec 30 minute de temps de contact
- ✓ Le surdosage peut être contre-productif (l'évaporation des micro-gouttes est clé pour la décontamination)

