

TISSUS STÉRILES CLASSES A & B

LE BIONETTOYAGE DES CLASSES A & B

Partie intégrante de la Stratégie de Contrôle de la Contamination (CCS), la décontamination particulaire et la désinfection des zones aseptiques classées A & B doivent faire l'objet de procédures écrites. Comme rappelé dans l'Annexe 1 des BPF – Bonnes Pratiques de Fabrication - la désinfection des zones classées A & B n'est efficace qu'avec une décontamination particulaire préalable. L'élimination de ces contaminants entraîne inévitablement une baisse substantielle de la contamination microbiologique (pouvant dépasser un log4), facilitant ainsi l'étape suivante de la désinfection.
Le programme de bionettoyage doit intégrer la gestion des résidus issus de la désinfection et leur éventuelle élimination.

Plusieurs options :

+ **En début du nouveau cycle de Bionettoyage** : décontamination particulaire poussée avec un solvant ne laissant pas de résidus (eau ou alcool), une détergence peut parfois s'avérer nécessaire, elle se substitue alors à la décontamination particulaire et devra être suivi d'un rinçage et/ou raclage.
+ **En fin de cycle de Bionettoyage après la désinfection** : rinçage & raclage à l'eau ou à l'alcool (lors de mise à blanc par exemple)

Si certaines étapes sont donc nécessaires, d'autres seront optionnelles :

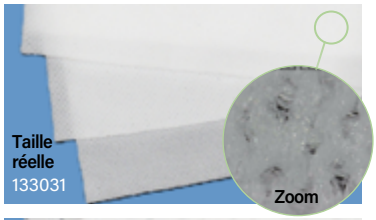
+ L'élimination des déchets grossiers (optionnel)
+ La décontamination particulaire
+ Une détergence chimique et un raclage (optionnel)
+ La désinfection
+ Le rinçage (optionnel)

- L'ensemble des étapes doit faire l'objet d'une validation.
- Les tissus d'essuyage, les détergents et les désinfectants entrant dans ces zones sont stériles.
- L'annexe I des BPF indique le recours périodique à un sporicide.
- Nous distinguons le bionettoyage manuel des équipements et celui des sols, murs et plafonds.

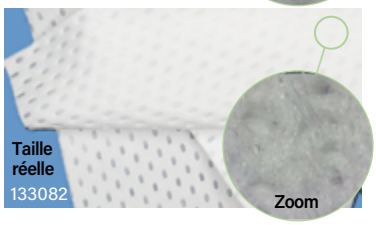
Equipements et surfaces hautes

- Les équipements sont considérés comme critiques, aux surfaces potentiellement abrasives
- Les tissus en tricot de polyester simple ou double pli (KP12, KP13 ou KP22) sont à privilégier
- Pour les surfaces lisses et non critiques, l'utilisation de tissus cellulose/polyester est envisageable

Tricots de polyester simple ou double pli

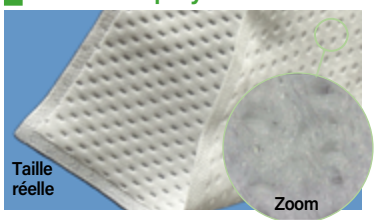


Réf.	Désignation	Grammage (g/m²)	Dim. (cm)	Emballage	Tissus/ sachet	Sachets/ carton	€/ carton
133031	KP13 Laser Cut Sterile Series Tissus Polyester	140	28 x 28	Triple	20 x 5	10	NC -
133097	KP13 Laser Cut Sterile Series Tissus polyester, sachet refermable				40	20	NC -



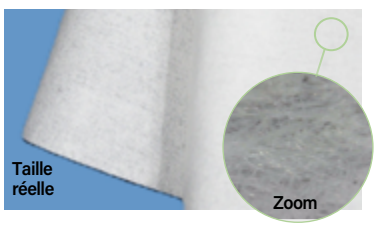
Réf.	Désignation	Grammage (g/m²)	Dim. (cm)	Emballage	Tissus/ sachet	Sachets/ carton	€/ carton
133082	KP22 Laser Cut Sterile Series Tissus Polyester, double pli	220	28 x 28	Triple	25 x 2 x 2	5	NC -
133096	KP22 Laser Cut Sterile Series Tissus polyester, double pli, sachet refermable				25	20	NC -

Tricots de polyester bords thermosoudés pour les surfaces les plus critiques



Réf.	Désignation	Grammage (g/m²)	Dim. (cm)	Emballage	Tissus/ sachet	Sachets/ carton	€/ carton
133045	KP22 Sealed Borders Sterile Series Polyester double pli bords soudés	220	23 x 23	Triple	10 x 10	10	NC -
133046			28 x 28		10 x 10	6	NC -

Non-Tissés cellulose polyester pour les surfaces non critiques et lisses



Réf.	Désignation	Grammage (g/m²)	Dim. (cm)	Emballage	Tissus/ sachet	Sachets/ carton	€/ carton
133056	NW69 Non-Woven Sterile Series Tissus 55 % Cellulose - 45 % Polyester	68	30 x 30	Triple	20 x 5	10	NC -