



Mise à blanc : le rôle de la DSVA et son évolution avec la nouvelle norme EN 17272

Jules Boulicot, ingénieur projet, Bioquell SAS



LIVRE BLANC

Dans le contexte actuel de pandémie du virus SARS-CoV-2, la vigilance est de rigueur afin d'assurer une reprise d'activité en toute sécurité. En effet, après un arrêt d'activité de longue durée dans un environnement maîtrisé de type salle propre, certaines actions de nettoyage sont recommandées.

La mise à blanc est l'opération de référence pour éliminer les risques de contamination et garantir une sécurisation optimale. Quand et comment la Désinfection de Surfaces par Voie Aérienne (DSVA) automatique doit-elle être mise en œuvre lors de la mise à blanc, quels sont ses avantages et ses exigences normatives au regard des nouvelles directives européennes ?

1. Définition et rôle de la mise à blanc :

La mise à blanc est un ensemble de procédés manuels et automatiques de nettoyage et désinfection visant à la remise en conformité d'une zone avant sa qualification. Il ne faut pas confondre avec une mise à gris (qui précède la mise à blanc) qui concentre en général les opérations de nettoyage primaire permettant une mise à blanc efficace.

Suite à un arrêt d'activité planifié ou non résultant de non-conformités de prélèvements particuliers et/ou microbiologiques, la mise à blanc détaille tous les protocoles et étapes à suivre afin de dérouler avec succès le protocole de qualification de la zone cible en vue d'une reprise d'activité. La mise à blanc est une étape indispensable avant tout redémarrage d'activité après une période d'arrêt.

Il convient de séparer les étapes de nettoyage et désinfection lors d'une mise à blanc. Le nettoyage précède systématiquement la désinfection. Le nettoyage est un procédé manuel couvert par un protocole précis de toutes les étapes de nettoyage (produits utilisés, ordre de passage, technique de nettoyage, validation du procédé de nettoyage).

La désinfection est l'étape suivant le nettoyage manuel et est le point final de la mise à blanc avant la qualification. Elle doit donc être réalisée avec soin et nécessite une validation complète. La désinfection peut être manuelle et/ou automatique avec des systèmes de Désinfection de Surfaces par Voie Aérienne (DSVA).

2. Définition et rôle de la désinfection de surfaces par voie aérienne :

La Désinfection de Surfaces par Voie Aérienne (DSVA) est un procédé automatique hors présence humaine, ou manuel (spray dirigé), validé et mesuré, visant à la désinfection homogène de toutes les surfaces de la zone cible.

La DSVA automatique (lorsqu'elle est réalisée) est le point final de la mise à blanc avant une qualification visant à la reprise d'activité. Elle assure que toutes les surfaces (y compris les surfaces non accessibles lors du nettoyage et de la désinfection manuelle) sont correctement désinfectées, avec une mesure précise et validée du niveau de désinfection atteint. La validation de la DSVA automatique est garante de l'assurance à

un retour à l'état qualifié des zones traitées.

La DSVA automatique consiste à diffuser un produit biocide dans un volume délimité, permettant une désinfection homogène en tout point des surfaces exposées.

Il existe différentes technologies de DSVA automatique, permettant d'obtenir différents niveaux de désinfection en fonction des conditions environnementales et des volumes à traiter. Les systèmes de DSVA automatique sont soumis à des normes européennes (BPR - NF EN 17272 remplaçante de la NF T 72-281).

3. Avantages de la DSVA automatique dans la reprise d'activité :

La DSVA est un procédé automatique, validé et documenté, permettant d'obtenir des résultats reproductibles et fiables en toutes circonstances. Ce procédé permet de maximiser le succès de la requalification post mise à blanc des zones traitées par rapport à une désinfection manuelle classique uniquement. Cela permet d'assurer une garantie de retour en production rapide.

De plus, les capacités de la DSVA automatique permettent également une désinfection additionnelle du matériel en place (remplisseuses, outillages, chariots, etc.), des gaines des centrales de traitement d'air (et de la filtration HEPA associée, selon la technologie de DSVA automatique) et des zones non accessibles à la désinfection manuelle.

4. Éléments de succès de la DSVA :

La substance active la plus utilisée actuellement dans les procédés de DSVA automatique, disponibles sur le marché français est le peroxyde d'hydrogène utilisé à des concentrations variables et parfois associé à d'autres substances actives, notamment l'acide peracétique.

Tous ces systèmes sont-ils réellement performants et répondent-ils aux besoins spécifiques client ? Voici cinq axes de réflexion qu'il est important d'étudier avant toute décision.

• Conformité à la norme EN 17272 du couple appareil DSVA / produit biocide, indissociable.

Tous les produits biocides proposés sur le marché doivent répondre aux obligations énumérées dans la réglementation européenne sur les produits biocides (BPR (UE) 528/2012), autorisant leur commercialisation.

Également applicable, la norme EN 17272 au niveau européen (et dans chaque pays membre de l'UE) a été approuvée en Octobre 2019 pour une mise en application en Octobre 2020. En France, la norme EN 17272 a été publiée le 5 Juin 2020 et bénéficie d'une période de transition plus longue suite à la demande des laboratoires d'essais et des autorités, due notamment à l'existence de la norme NF T 72-281, et permettant de laisser un délai raisonnable aux fournisseurs afin de pouvoir passer cette nouvelle norme.

Les recommandations de l'agence européenne des produits biocides (ECHA) identifient la norme EN 17272 comme le référentiel de tests à utiliser pour obtenir l'autorisation des biocides pour les systèmes de DSVA automatique.

La norme EN 17272 apporte des avancées notables par rapport à la NF T 72-281, notamment l'inclusion d'un test d'homogénéité de distribution du biocide dans l'enceinte de test du système de DSVA automatique (plusieurs indicateurs disposés dans le volume de test, à différents niveaux et sous différents angles de présentation). La norme EN 17272 considère également les implications du rapport surface/volume, en particulier dans les petites enceintes, et exige que les revendications du fabricant pour une utilisation dans des enceintes inférieure à 4m³ soient testées. Les revendications virucides pour les domaines médicaux et industriels continuent d'utiliser l'adénovirus de type 5 et le norovirus murin comme organismes d'essais, mais dans le domaine vétérinaire, l'entérovirus bovin (ECBO) a été remplacé par le parvovirus porcin.

Il est important de noter que la conformité du système de DSVA automatique à la norme EN 17272 ne dispense en aucun cas de la validation *in situ* du système (avec indicateurs biologiques standard à 6 log) pour chaque volume décontaminé.

• Efficacité biocide

La certification à la norme EN 17272 par un laboratoire indépendant COFRAC doit être requise et documentée. La seule conformité souvent annoncée, n'étant pas suffisante.

Par ailleurs, l'étude des publications scientifiques permet de déterminer l'activité du biocide sur les souches recherchées, mais n'est cependant pas suffisante. En effet, si des micro-organismes spécifiques identifiés lors de prélèvements de

routine sont régulièrement retrouvés, ou bien si ces organismes font partie du process d'activité, et même si des preuves écrites (études/publications, etc.) attestent de l'efficacité du procédé, alors des validations spécifiques doivent être entreprises *in situ*. En règle générale, une grande partie des fournisseurs de systèmes de DSVA automatique réussissent à prouver ou documenter cette efficacité. Un accompagnement sur le process de validation doit pouvoir être apporté par le fournisseur du système de DSVA automatique.

L'activité microbiologique (efficacité biocide) revendiquée du produit biocide seul (dispersat dirigé manuel) ne peut pas être extrapolée pour conclure sur l'efficacité microbiologique du procédé de DSVA (activité du couple appareil/produit).

• Homogénéité

La répartition surfacique du produit dépend notamment du volume à traiter, de la configuration spatiale plus ou moins encombrée de matériels, du type de diffusion, du débit de sortie du produit et du positionnement du/des appareil(s).

La technologie choisie est un facteur primordial dans la répartition et l'homogénéisation du produit biocide utilisé. Il existe de grandes disparités entre les technologies de DSVA automatique sur ce point.

Démontrer que la technologie est efficace en tout point se réalise avec des indicateurs biologiques (spores de *Geobacillus stearothermophilus* pour le H₂O₂), placés de façon homogène dans l'ensemble du volume (murs, plafonds, mobiliers) et particulièrement aux points déterminés comme « worst cases » (sous les plans de travail, au sein des équipements de process, derrière les carters machine, après les filtres, aux points présentant de grands écarts de température...). Ce positionnement permet une cartographie 3D de la distribution du produit biocide, et donc une validation de l'homogénéité d'exposition de toutes les surfaces au produit biocide diffusé.

Le fournisseur doit s'engager sur une validation du cycle de désinfection. La validation à 6-log, est un facteur d'assurance de retour en production rapide puisqu'elle prouve une efficacité de désinfection maximale (valable également pour les zones non stériles).

• Sécurité

Assurer la sécurité et préserver la santé des opérateurs manipulant les équipements de DSVA automatique ainsi que celle du personnel autour des volumes en décontamination, est essentiel. Le procédé de DSVA automatique est un processus dangereux s'il n'est pas maîtrisé.

Le fournisseur doit proposer des formations et un accompagnement dans la maîtrise du risque. Le fournisseur doit proposer des formations et un accompagnement dans la maîtrise du risque. Il doit aussi proposer des garanties et des moyens de vérification du retour à des conditions de travail sécurisées pour les opérateurs après la DSVA automatique et conformes aux éléments de sécurité indiqués dans la FDS du produit biocide utilisé.

La mesure des concentrations de produit biocide en cours de cycle, dans l'atmosphère du volume décontaminé (fuites éventuelles dans les zones adjacentes) est également primordiale, et peut jouer un rôle dans la conformité du cycle réalisé, en la comparant aux cycles de validation.

• Compatibilité

Tous les procédés de désinfection de surfaces par voie aérienne actuellement sur le marché comportent des risques liés à la compatibilité des matériaux, que ce soit avec les revêtements peintures des cloisons, les mobiliers ou les équipements. Ce risque peut être maîtrisé. En effet, la compatibilité avec les matériaux doit être vérifiée et documentée en amont des projets.

Le fournisseur doit pouvoir mettre à disposition des résultats de compatibilité de sa technologie de DSVA automatique avec différents matériaux, peintures, équipements...

5. Applications pratiques de la DSVA :

Cas préventifs :

Les solutions de DSVA automatique sont de plus en plus privilégiées en amont des redémarrages planifiés d'activité après un arrêt technique. Il est devenu courant d'utiliser des équipements de DSVA automatique validés, ou de faire appel à des sociétés spécialisées en prestation de DSVA automatique; les désinfections manuelles étant souvent plus fastidieuses et moins reproductibles.

Cas curatifs :

Suite à des non-conformités rencontrées lors de contrôles de routine, l'enchaînement des étapes validées de nettoyage et de DSVA automatique, permet une reprise d'activité rapide après un arrêt non planifié.

Les non-conformités observées lors des contrôles de routine peuvent trahir une faiblesse dans la maîtrise des flux ou des protocoles (journaliers, hebdomadaires ou extraordinaires) de nettoyage et de désinfection manuelle.

La DSVA automatique permet en complément des protocoles manuels d'assurer une reprise d'activité dans les meilleurs délais, suite à un arrêt non planifié souvent très pénalisant.

La rémanence microbiologique suite à des prélèvements non conformes est souvent plus forte en cas d'absence de protocoles/actions de DSVA automatique validés à 6-log.

Equipements spécifiques :

Les isolateurs et sas de décontamination (entrée/sortie de matières) intègrent directement des systèmes validés de DSVA automatique pour une utilisation multiquotidienne.

Cas de la Covid-19 :

Pour les locaux/installations ayant accueilli des personnes atteintes par la Covid-19, il est préférable avant toute reprise d'activité normale de réaliser une mise à blanc complète, avec une DSVA automatique afin de garantir la sécurité du personnel reprenant l'activité dans les installations. Le choix d'une technologie de DSVA automatique qui aura prouvé son efficacité sur les coronavirus sera un facteur prépondérant (publications scientifiques - recommandations ANSM/FDA...). Les systèmes ayant échoué à passer la norme EN 17272 ou à défaut la NFT 72-281 seront à exclure. Le traitement des installations sera similaire à un traitement curatif.

Pour les installations ayant été stoppées à cause du confinement (pas d'exposition directe au virus mais sensibilisation aux contaminants microbiologiques) une mise à blanc complète avec une DSVA automatique sera à privilégier avant la reprise d'activité afin de maximiser une reprise sous état qualifié.

Les tendances :

Il est de plus en plus fréquent de faire appel à des systèmes de DSVA automatique y compris dans les zones à atmosphère non contrôlée lors de la mise à blanc pour notamment obtenir une homogénéité de traitement, la sécurisation des zones et une automatisation des cycles de désinfection. En complément, la DSVA automatique offre une rapidité de traitement, permet d'être plus efficace que les seules désinfections manuelles et possède une validation appropriée. Il est important de noter que la DSVA automatique n'est pas réservée uniquement aux zones classées A/B.

Les systèmes de DSVA automatique au peroxyde d'hydrogène sont de plus en plus utilisés dans une approche préventive, évitant ainsi les contaminations.

En cas de contamination, si des protocoles de DSVA automatique sont déjà mis en place dans le cadre des traitements préventifs maîtrisés, les arrêts sont généralement plus courts et moins pénalisants.

Conclusion :

La DSVA automatique lorsqu'elle est utilisée et validée est le point final de la mise à blanc et permet une sécurisation plus importante des zones traitées, comparés aux zones uniquement désinfectées manuellement. Ce statut et cette maîtrise de la désinfection permettent aux systèmes de DSVA automatique, de proposer un même niveau d'efficacité à tous les volumes traités qu'ils soient aseptiques ou non.

France

Bioquell SAS
T: +33 (0)1 43 78 15 94

UK Headquarters

Bioquell UK Ltd
T: +44 (0)1264 835 835

The Americas

Bioquell Inc
T: +1 215 682 0225

Germany

Bioquell GmbH
T: +49 (0) 221 168 996 74

Ireland

Bioquell Ireland
T: +353 (0)61 603 622

Singapore

Bioquell Asia Pacific Pte Ltd
T: +65 6592 5145

China

Bioquell Shenzhen
Technology Company Ltd
T: +86 755 8635 2622