

L'avant première de l'actu ASPEC

Pour la maîtrise de la contamination en salle propre



Cette Annexe E donne des guidelines pour les méthodes culturales de prélèvement (air et surfaces) et d'analyse.

Toutefois, elle exclut de son champ d'application les endotoxines, les prions et les virus.

Même si l'introduction stipule une application transversale de la norme à tous secteurs, des annexes informatives donnent des orientations plus spécifiques dans le domaine agro-alimentaire (Annexe D), les établissements de santé (Annexe C) et les sciences de la vie : Dispositifs médicaux (Annexe B) & industrie pharmaceutique (Annexe A informative).

Points spécifiques et nouveaux :

- Pour les **méthodes culturales**,
→ Prélèvement : Selon Annexe E, pour un impacteur à un crible, le débit de prélèvement est classiquement de 100 l/min et le volume d'air prélevé compris entre 33 et 2000 litres. Dans le cas d'un impacteur centrifuge, son débit est également de 100 l/min avec un volume d'air prélevé compris entre 1 et 2000 litres

→ Tout aérobiocollecteur est validé selon une efficacité de collecte physique (souche utilisée : *Bacillus atrophaeus* NCTC 10073 ou ATCC 9372) et une efficacité de collecte microbiologique (souche utilisée : *Staphylococcus epidermidis* ; NCTC 11047, ATCC 14990). Une méthode simplifiée de laboratoire est proposée comme alternative avec des conditions d'essai fixées.

L'étalonnage en routine d'un aérobiocollecteur porte sur les paramètres de fonctionnement critiques associés au flux d'air traversant l'échantillonneur et le respect des délais.

CONTENU TECHNIQUE

Court résumé du contenu de la norme EN 17141 :

Après un travail de préparation d'environ 6 ans (CEN TC 243/WG5), la norme EN 17141, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Maîtrise de la biocontamination*, est publiée en août 2020. L'homologation dans la collection des normes NF est imminente. La version NF EN 17141 remplacera les parties 1 et 2 de la norme NF EN ISO 14698. Pendant une période transitoire, la norme européenne coexistera avec les parties 1 et 2 de l'ISO 14698.

Cette norme européenne porte sur les connaissances actuelles disponibles sur le contrôle de la biocontamination.

Elle établit les principes et la méthodologie de base d'un système formel de contrôle de la biocontamination dans les salles propres (« salles blanches ») et les environnements maîtrisés associés.

La spécification des méthodes vise à surveiller les zones à risques de manière cohérente :

- En appliquant des mesures de contrôle appropriées au degré de risque impliqué
- En considérant à la fois les micro-organismes viables et ceux qui sont cultivables
- En traitant aussi des méthodes alternatives largement utilisées en industries (Annexe F)

Elle donne également des conseils sur l'évaluation et la validation des dispositifs d'échantillonnage de microflore (Annexe E), dans le but d'aider les utilisateurs à normaliser leur surveillance afin que les résultats d'une installation à l'autre puissent être comparés.

→ Incubation : L'incubation du dénombrement total à 30 °C à 35 °C pendant un minimum de 3 jours est appropriée pour la quantification de bactéries. La plage de température de 20 °C à 25 °C pendant 4 jours minimum convient à la croissance de certains champignons. La température doit être cartographiée dans l'incubateur avec en chaque point, une température obtenue à ± 2,5°C de la plage de 20 à 35°C. En routine, la température est surveillée, en un point représentatif, avec une alarme en cas d'écart par rapport à la plage de température visée.

- Dispositifs médicaux

→ stérilisés en fin de process : le plan de surveillance microbiologique prévoit une fréquence de contrôles mensuelle, trimestrielle ou semestrielle, en fonction de l'activité de production.

→ non stérilisables, produits en conditions aseptiques : le plan de surveillance microbiologique est plus draconien avec une fréquence de contrôles par lot de production ou journalière selon l'activité exercée.

→ production de DM non stériles : Une base mensuelle de contrôles microbiologiques (air par prélèvements actifs et passifs, surfaces) est mentionnée.

Le tableau B.3 de la norme, en Annexe B, liste des fréquences de contrôle microbiologique, en lien avec les classes de propreté ISO, selon NF EN ISO 14644-1 :2016 (Tableau 1) :

Tableau 1 :

Classe ISO, selon NF EN ISO 14644-1 :2016	Fréquence surveillance en routine
ISO 5	Par lot
ISO 6	Journalière
ISO 7	Hebdomadairement
ISO 8	Mensuellement

Les niveaux de contamination microbiologique indiqués pour la surveillance reprennent ceux listés en Annexe 1 des BPF. Les niveaux de contamination microbiologique obtenus « au repos » et « en activité », en niveau de base, servent à définir les niveaux microbiologiques d'alerte et d'action.

Un **volume d'air d'au moins 100 litres** doit être prélevé par le biocollecteur. Dans le cas des boîtes de sédimentation, le temps maximum de recueil des micro-organismes est de 4 heures (le cas échéant, risque de dessèchement).

A titre indicatif, un nombre minimum de points de prélèvement microbiologique est indiqué pour l'air et les surfaces, en fonction de la superficie de la zone propre à environnement maîtrisé (Tableaux 2 et 3).

Tableau 2 : Recommandations pour le nombre minimum de points de contrôle microbiologique de l'air, selon la surface de la zone propre

Surface de la zone propre (A en m ²)	Nombre minimum de points de prélèvement d'air N _L (échantillonneur actif ou aérobiocollecteur)
A ≤ 8	1
8 < A ≤ 28	2
28 < A ≤ 52	3
52 < A ≤ 68	4
68 < A ≤ 104	5
104 < A ≤ 148	6
148 < A ≤ 232	7
232 < A ≤ 436	8
436 < A ≤ 1000	9
> 1000	N _L =[27 *(A/1000)/3]

Extrait norme EN 17141, Annexe B

Note : La formule générale repose sur le tableau A1 de la norme NF EN ISO 14644-1 en prenant N_L= N(pts de classification particulière)/3.

Tableau 3 : Recommandations pour le nombre minimum de points de contrôle microbiologique de surface, selon la surface de la zone propre

Surface de chaque zone de travail (A en m ²)	Nombre minimum de points de prélèvement surfacique N _L (surfaces)
A ≤ 8	4
8 < A ≤ 28	5
28 < A ≤ 52	6
52 < A ≤ 68	7
68 < A ≤ 104	8
104 < A ≤ 148	9
148 < A ≤ 232	10
232 < A ≤ 436	11
436 < A ≤ 1000	12
> 1000	N _L = [27 * (A/1000)/3] + 3

- En **industrie agro-alimentaire**, les micro-organismes d'intérêt sont utiles au produit ou pathogènes. Quelques ordres de grandeur sont indiqués (Tableaux 4 et 5).

Tableau 4 : Niveaux de propreté de l'air par micro-organisme cultivable

Niveau de contamination par les particules en suspension dans l'air	Limite de dénombrement de particules viables en suspension dans l'air en activité (en UFC/m ³)
ACL _x 1	≤ 1
ACL _x 2	< 10
ACL _x 3	< 100
ACL _x 4	< 1000
ACL _x 5	< 10 000

Note 1 : X désigne l'espèce d'intérêt

Des niveaux intermédiaires sont possibles (comme ACL_x3,5)

Selon tableau D.1, EN 17141

Tableau 5 : Niveaux de propreté des surfaces par micro-organisme cultivable

Niveau de contamination des surfaces (SVL)	Limite de dénombrement de particules viables sur les surfaces ^a (en UFC)	Zone échantillonnée
SVL _x 1	Absent	1 m ²
SVL _x 2	< 4	1 dm ²
SVL _x 3	< 40	1 dm ²
SVL _x 4	< 300	1 dm ²
SVL _x 5	> 300 ^b	1 dm ²

^a combiné avec un taux d'incidence approprié

^b hauts niveaux microbiologiques susceptibles d'être trouvés dans certaines applications agro-alimentaires

Note 1 : X désigne l'espèce d'intérêt

Des niveaux intermédiaires sont possibles (comme SVL_x3,5)

En conclusion, il est souhaité que cette norme EN 17141 remplace à terme l'ISO 14698-1 & 2, après un retour d'expérience sur le terrain de deux ou trois ans. Les experts français ayant contribué sans relâche à ces travaux normatifs sont : Michel Thibaudon (ASPEC/RNSA) et Sabine Bessières (MERCK MILLIPORE). Un grand merci !



ÉVÈNEMENT

CONTAMIN@MARSEILLE

12 et 13 octobre 2020 - Palais du Pharo

Les rendez-vous de la salle propre approchent ! C'est le moment de s'inscrire aux sessions techniques données par des experts métiers dans 20 sujets autour de la maîtrise de la contamination. Planifiez également vos rendez-vous avec les fournisseurs pour vos projets de salle propre. Ils sont organisés par une agence spécialisée et gratuits !

[Retrouvez toutes les infos.](#)

FORMATION

Formations 2020

Pour la rentrée, formez-vous aux différentes thématiques de la contamination en salles propres : Biocontamination, Traitement de l'air, Cahier des charges, Normes ISO, Métrologie sont au programme de septembre à décembre 2020.

Apprenez les bases avec le **stage général** du **15 au 17 septembre** et "**L'essentiel de la salle propre en région**" le **1er octobre à Toulouse** et le **17 novembre à Paris**.

[Retrouvez toutes les informations.](#)

PUBLICATION

Guides et ouvrages techniques

Les sujets autour de la maîtrise de la contamination font l'objet de 10 guides techniques réalisés par l'Aspec : du traitement de l'air à la biocontamination en passant par les isolateurs. Par ailleurs, vous allez recevoir prochainement en tant qu'adhérent le cahier technique 2020/2021 de l'Aspec. Cet ouvrage recense les différentes normes et textes réglementaires à jour.

[Tous nos guides ici.](#)

“

L'Aspec, c'est un réseau de plus de 900 adhérents

Le saviez-vous ?

En tant qu'adhérent vous bénéficiez de tarifs préférentiels sur toutes nos formations et événements.

Vos contacts Aspec

Adhésion & événement : Emilie OBERTI

Formation : Christine DE SOUSA

Scientifique : Sylvie VANDRIESSCHE

Direction : Christophe LESTREZ

Communication : Kateline CHEMINARD

CERTIFICATION QUALIOPi

En tant qu'organisme de formation, l'Aspec a récemment obtenu la certification qualité Qualiopi. Cela signifie que le processus de nos formations est approuvé et répond aux 7 critères requis par le Ministère du travail :

1. **Accès aux informations** des prestations proposées, délais pour y accéder et résultats obtenus.
2. **Identification précise des objectifs** des prestations et adaptation de celles-ci aux publics bénéficiaires, lors de la conception des prestations.
3. **Adaptation aux publics bénéficiaires** des prestations et des modalités d'accueil, d'accompagnement, de suivi et d'évaluation mises en œuvre.
4. **Adéquation des moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement.**
5. **Qualification et développement des connaissances et compétences** du personnel chargé de mettre en œuvre les prestations.
6. **Inscription et investissement du prestataire** dans son environnement professionnel.
7. **Recueil et prise en compte des appréciations et des réclamations** formulées par les parties prenantes aux prestations délivrées.

[Plus d'informations ici](#)



La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie des actions de formation.