
	Procédure DECONTAMINATION DU MATERIEL AVANT TRANSFERT EN ZONE DE PRODUCTION		
Banque de Tissus et cellules HCL	PR H 16 – version 03	<u>Date d'application</u> 27/11/24	Page 1/5
<u>Document référent :</u> Manuel Qualité	<u>Prochaine révision</u> 11/27	<u>Prorogation</u>	

Historique		
Version	Date d'application	Nature des modifications
01	15/11/19	Création
02	04/11/22	Ajout de la vérification périodique du procédé de décontamination du matériel
03	27/11/24	Décontamination en deux temps pour les objets conservés au froid (Surfanios premium puis alcool 70°)

Rédacteur (s)	Vérificateur	Approbateur	Approbateur AQ
Nom : P. PASCAL Fonction : Responsable AQ Date : Signature :	Nom : E. VENET Fonction : Responsable Equipements Date : Signature : Nom : M. Rose ROVERE Fonction : Responsable Production MTI Date : Signature :	Nom : C. AUXENFANS Fonction : Personne Qualifiée/Responsable Date : Signature :	Nom : P. PASCAL Fonction : Responsable AQ Date : Signature :

Services/ Responsables concernés	Liste de diffusion contrôlée	Récupération du document	
		Date	Visa
AQ	Bureau RAQ		
Secteur MTI	Réception		
Secteur Tissus/cellules	Réception		

	Procédure DECONTAMINATION DU MATERIEL AVANT TRANSFERT EN ZONE DE PRODUCTION		
Banque de Tissus et cellules HCL	PR H 16 – version 03	<u>Date d'application</u> 27/11/24	Page 2/5

1. OBJET

Cette procédure décrit le procédé de décontamination du matériel avant l'entrée en zac MTI.
Avant toute intervention du personnel de maintenance, il sera nécessaire de décontaminer l'équipement qui doit entrer en zac au spray avant l'intervention.

Cette procédure a été écrite d'une part sur la base de l'expérience de la BTC/HCL en culture cellulaire et d'autre part de la collaboration avec les fournisseurs d'équipement et du laboratoire ANIOS.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique au secteur MTI et secteur Tissus/cellules.

3. RESPONSABILITES

Ce document s'adresse au personnel formé à la décontamination du matériel du secteur MTI et du secteur Tissus/cellules.

4. GENERALITES

Référentiels en vigueur :

- Bonnes pratiques de fabrication MTI

Définitions (selon BPF pharmaceutique en vigueur)


- Vide de ligne : Opération consistant à éliminer tous documents, produits, matériels inutiles de la zone de fabrication et à s'assurer de la propreté du matériel avant ou après chaque opération.

Abréviations

BPF : Bonnes pratiques de fabrication

IPA : Alcool Isopropylique

5. DOCUMENTS ASSOCIES

	Procédure DECONTAMINATION DU MATERIEL AVANT TRANSFERT EN ZONE DE PRODUCTION		
Banque de Tissus et cellules HCL	PR H 16 – version 03	<u>Date d'application</u> 27/11/24	Page 3/5

6. DECONTAMINATION DU MATERIEL UTILISE EN ZONE DE PRODUCTION

6.1. Secteur MTI

Le froid générant de la condensation ou du givre, les articles conservés à basse T° congelés ou à +4°C (flacons ou aliquots congelés, FE allogéniques congelés, flacons DMEM, HAMF12...) doivent être décontaminés avec une étape préliminaire.

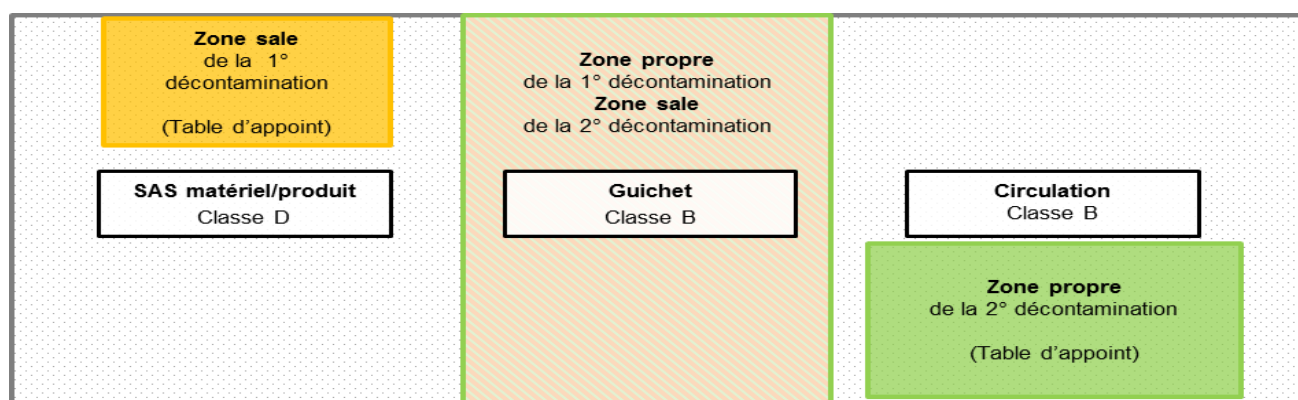
Etape préliminaire :


- décontamination avec du **Surfanios premium** stérile déclassé dans le couloir I-00-25 sur le chariot dédié
- attendre 15 minutes (non applicable pour les aliquots ou FE congelés).

*Puis suivre le protocole de décontamination ci-dessous avec de l'**alcool 70°**(IPA ou Ethanol).*

Les zones propres et sales dans le sas d'entrée du matériel et dans la circulation des box en ZAC de classe B ont été définies afin de déterminer le circuit de circulation.

Dans le sas matériel/produits, la table d'appoint constitue la zone sale et le guichet la zone propre. En zac de classe B, le guichet représente la zone sale et la table d'appoint située dans la circulation la zone propre du matériel au fur et à mesure de sa décontamination.



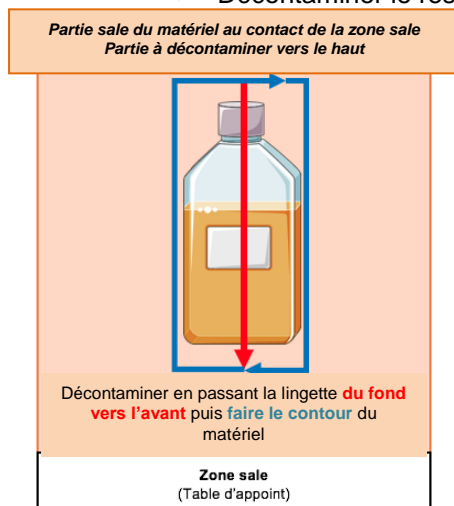
	<p align="center">Procédure</p> <p align="center">DECONTAMINATION DU MATERIEL AVANT TRANSFERT EN ZONE DE PRODUCTION</p>		
Banque de Tissus et cellules HCL	PR H 16 – version 03	<u>Date d'application</u> 27/11/24	Page 4/5

6.1.1. Avant l'entrée dans le box de classe B

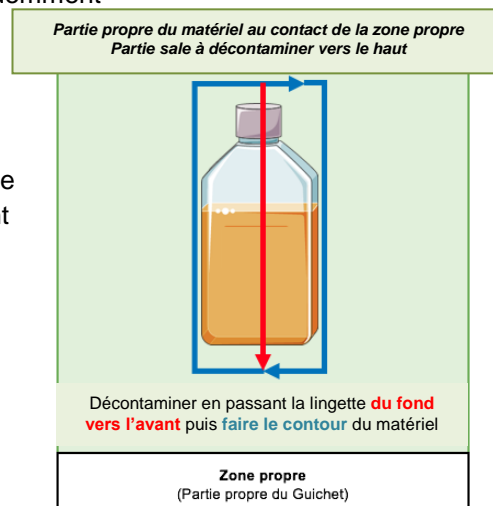
6.1.1.1. *Pour les objets plats*

A/ Dans le sas matériel/produits (I-R-00128B) :

1. Se désinfecter les mains au gel hydroalcoolique
2. Mettre des gants et les désinfecter avec de l'alcool 70° (IPA ou Ethanol)
3. Imprégner deux tissus d'essuyage avec de l'alcool 70° (IPA ou Ethanol)
4. Décontaminer minutieusement chaque matériel avec **les tissus d'essuyage imprégnés d'alcool 70°** (IPA ou Ethanol) en respectant les phases suivantes :
 - Poser le produit à décontaminer sur la zone sale et décontaminer une première face du produit de haut en bas et finir en faisant le contour de la zone décontaminée
 - Retourner le produit en plaçant la partie décontaminée directement en contact avec le plateau du guichet entrée matériel
 - Décontaminer le reste du produit comme décrit précédemment




Déplacer le matériel dans la zone propre sans toucher directement la partie propre décontaminée avec les gants



5. Décontaminer le reste du matériel
6. Laisser sécher **15 minutes à +19 à +25°C** pour avoir une action fongicide (action bactéricide en 5 mn) avant de prendre le matériel du côté de la circulation box I-R-00-131B de classe B.

B/ Dans la circulation des box en classe B :

- Re-décontaminer avec des **tissus d'essuyage stériles imprégnés d'alcool 70°** (IPA ou Ethanol) **stérile**
- La procédure est la même que celle réalisée dans le sas matériel/produit.

	Procédure DECONTAMINATION DU MATERIEL AVANT TRANSFERT EN ZONE DE PRODUCTION		
Banque de Tissus et cellules HCL	PR H 16 – version 03	<u>Date d'application</u> 27/11/24	Page 5/5

6.1.1.2. *Pour les autres objets*

Lorsque cette procédure de nettoyage n'est pas possible, il faut procéder de la manière suivante :


- **Petits matériels ou autres** (la procédure précédente n'est pas pratique) :
 1. Se désinfecter les mains au gel hydroalcoolique
 2. Mettre des gants et les désinfecter avec de l'**alcool 70°** (IPA ou Ethanol)
 3. Imprégner **deux tissus d'essuyage** avec de l'**alcool 70°** (IPA ou Ethanol)
 4. Décontaminer le matériel : 1 tissu sert à tenir le matériel pour ne pas qu'il soit en contact direct avec les gants et le 2^{ème} procède à la décontamination.
 5. Mettre le matériel décontaminé dans le guichet
- **Pour le matériel avec du papier** : Procéder de même. L'action mécanique de la lingette imprégnée de haut en bas permet de mieux décontaminer qu'une simple pulvérisation directement sur le papier (validation 2019). En revanche, veiller à ne pas trop imbiber le papier afin d'éviter une rupture de la stérilité.
- **Matériel avec double ou triple emballage** :
 - Décontaminer le premier emballage
 - Ouvrir la porte du guichet matériel/produit
 - Enlever le premier emballage et « jeter » l'objet dans le guichet
 - Du côté de la circulation en classe B :
 - Si double emballage, décontaminer le premier emballage
 - Si triple emballage, décontaminer le second emballage et le garder pour servir de poubelle

6.1.2. **Avant l'entrée sous le PSM**

Le matériel est décontaminé une 3^e fois avec des **tissus d'essuyage stériles** imprégnés d'**alcool 70°** (IPA ou Ethanol) **stérile** avant son utilisation sous le PSM; le cas échéant, le dernier emballage est ouvert à l'entrée du PSM.

6.1.3. **Remarques**

- Le matériel nécessaire à la production est toujours placé dans le guichet « Entrée matériel » avant l'entrée en zone de production.
- Le temps nécessaire à l'habillage est suffisant pour permettre le séchage et le retour à la classe B du guichet. Cependant, lors de l'entrée de matériel après l'entrée des techniciens, un **timer** est placé dans le guichet et déclenché avant sa fermeture.
- Ne pas hésiter à imbiber régulièrement les tissus d'essuyage et à les changer régulièrement.
- Les gants ne doivent pas toucher les parties décontaminées.

	Procédure DECONTAMINATION DU MATERIEL AVANT TRANSFERT EN ZONE DE PRODUCTION		
Banque de Tissus et cellules HCL	PR H 16 – version 03	<u>Date d'application</u> 27/11/24	Page 6/5

6.2. **Secteur Tissus**

Dans ce secteur, le matériel est décontaminé **deux fois**.
Procéder par analogie.

6.2.1. **Avant l'entrée dans la salle de préparation « Tissus » I-R-000132 de classe C**

→ **Dans le sas (I-R-000131) :**

Pour les objets plats : appliquer la procédure décrite ci-dessus

Pour les autres objets : appliquer comme décrit ci-dessus

6.2.2. **Avant l'entrée sous le PSM de classe A**

Le matériel est décontaminé une 2^e fois avec des **tissus d'essuyage stériles imprégnés d'alcool 70°** (IPA ou Ethanol) **stérile** avant son utilisation sous le PSM; le cas échéant, le dernier emballage est ouvert à l'entrée du PSM.

7. **VERIFICATION DE L'EFFICACITE DU PROCEDE**

L'efficacité du procédé de décontamination du matériel est vérifiée à intervalles appropriés (1 fois tous les 6 ans) et en fonction des résultats des contrôles environnementaux. Ainsi en cas de dérive observée, la périodicité peut être raccourcie.