

## **Etude de cas**

Contrôle de la contamination microbiologique surfacique avec et sans le dispositif Coversafe™.

Référence du rapport : 210618CSAFE/C

Rédigé le : 18/06/2021

*Date des prélèvements : Série du 20 avril au 08 juin 2021, entre 8h et 9h*

*Date des analyses : 72h après le prélèvement*

## CONTEXTE ET STRATÉGIE DE PRÉLÈVEMENT

---

Les prélèvements décrits ci-après ont été exécutés conformément aux exigences de la norme ISO14698-2.

L'étude de cas a été menée au sein d'une salle propre classée ISO 8.

Sept prélèvements hebdomadaires ont été effectués au cours des mois d'avril, mai et juin 2021. Tous avaient lieu en début de semaine entre 8h00 et 9h00.

Les valeurs de température et d'hygrométrie mesurées aux dates des prélèvements sont résumées dans le tableau ci-dessous :

	Température	Hygrométrie
Mardi 20/04	Entre 20.8 à 24°C	Entre 25 et 31%
Mardi 27/04	Entre 22.5 à 26.5°C	Entre 25 et 36%
Mardi 04/05	Entre 21 à 25°C	Entre 26 et 34 %
Lundi 10/05	Entre 22 à 26.5 °C	Entre 32 et 50%
Mardi 18/05	Entre 20.5 à 25°C	Entre 34 et 46%
Mardi 25/05	Entre 21 à 26°C	Entre 31 et 41%
Mardi 08/06	Entre 23 à 27 °C	Entre 43 et 63 %

*Valeurs d'hygrométrie et de température relevées lors des jours de prélèvements*

L'objectif de ces prélèvements est d'évaluer la biocontamination, au sein d'une salle propre de classe ISO 8, avec ou sans le dispositif antimicrobien Coversafe™.

### *a. Surfaces prélevées*

Les tests ont été réalisés sur 5 surfaces équipées du film antimicrobien Coversafe™ et sur 5 surfaces témoins identiques sans Coversafe™.

Remarque : la pose de Coversafe™ a été faite le 26 mars 2021 par un technicien du service Maintenance.

Les surfaces ont été sélectionnées pour leur criticité car représentant toutes des zones à fort point de contact. Voici la liste des équipements analysés : banc (à l'intérieur des vestiaires), distributeur de gel hydroalcoolique, poignée de porte, tablette souris d'ordinateur, télécommande machine.

### *b. Préparation des surfaces*

Aucun nettoyage des surfaces préalable aux prélèvements n'a été pratiqué afin d'éviter toute interférence et inexactitude dans les résultats.

Remarque : la fréquence de bionettoyage de routine de la salle ISO 8 est mensuelle. Les dates de bionettoyage, exécuté sur l'intégralité des surfaces (avec et sans Coversafe™) avant et pendant la période des prélèvements, sont notifiées dans le tableau ci-après.

Date de nettoyage mensuel	Produit utilisé
29 mars 2021	Surfanios Premium
03 mai 2021	
31 mai 2021	

*Nettoyages mensuels effectués au cours de la période d'échantillonnage*

Le film antimicrobien, utilisé sur lesdites surfaces, est resté appliqué tout au long des essais et n'a donc été soumis à aucune modification.

### *c. Conditions des prélèvements*

Les échantillonnages ont tous été effectués :

- sur la même plage horaire entre 8h00 et 9h00
- sur des surfaces utilisées avec la même fréquence et pendant le même temps d'utilisation
- en activité, pendant les heures de travail du personnel : les équipements étaient en cours d'utilisation pendant les prélèvements

	Nombre d'opérateurs présents
20/04	5
27/04	6
04/05	6
10/05	5
18/05	6
25/05	2
08/06	4

*Nombre d'opérateurs présents en salle propre, le jour des prélèvements*

## RÉCOLTE ET MISE EN CULTURE DES MICRO-ORGANISMES

---

Les échantillonnages ont été faits à l'aide de boîtes de gélose et d'un applicateur Count-Tact®, de manière à garantir des prélèvements réguliers et standardisés. Le temps de chaque prélèvement est de 10 secondes avec une pression de contact de 500 gr.

Chaque semaine, l'ensemble des boîtes de gélose a été positionné dans des étuves et retiré après 72h d'incubation à 32.5°C, afin de comptabiliser le nombre d'unités formant des colonies (UFC).

## RÉSULTATS

### 1. Résultats sur un banc (vestiaire)

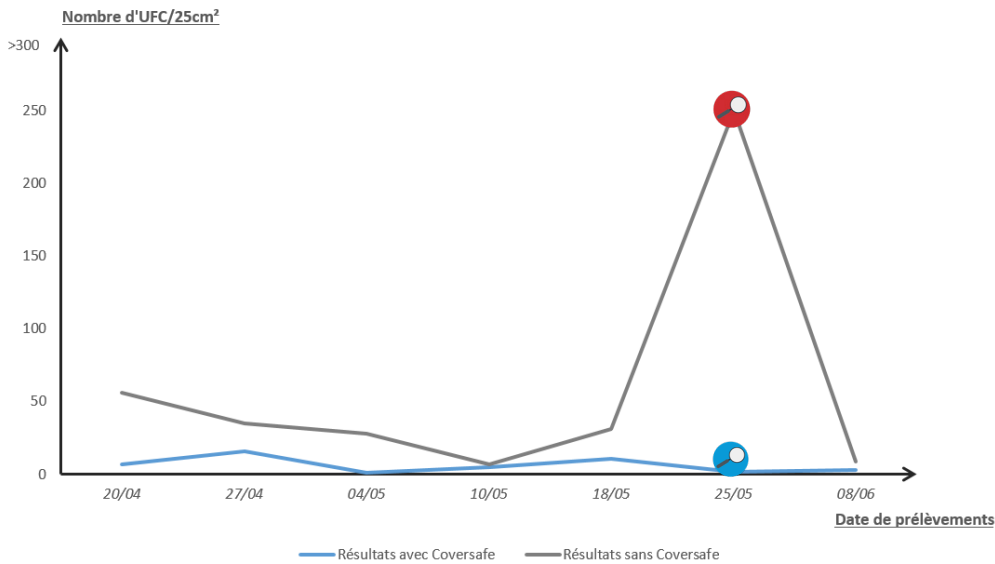


Prélèvement banc - avec Coversafe™



Prélèvement banc - sans Coversafe™

	Avec Coversafe™	Sans Coversafe™
	Flore totale en UFC/25cm <sup>2</sup>	
20/04	7	56
27/04	16	35
04/05	1	28
10/05	5	7
18/05	11	31
25/05	2	>300 (Champignon)
08/06	3	9



Prélèvement du 25/05  
Avec Coversafe™  
2 UFC

Réduction des micro-organismes de 99.33%



Prélèvement du 25/05  
Sans Coversafe™  
>300 UFC + Champignon

## 2. Résultats sur une poignée de porte

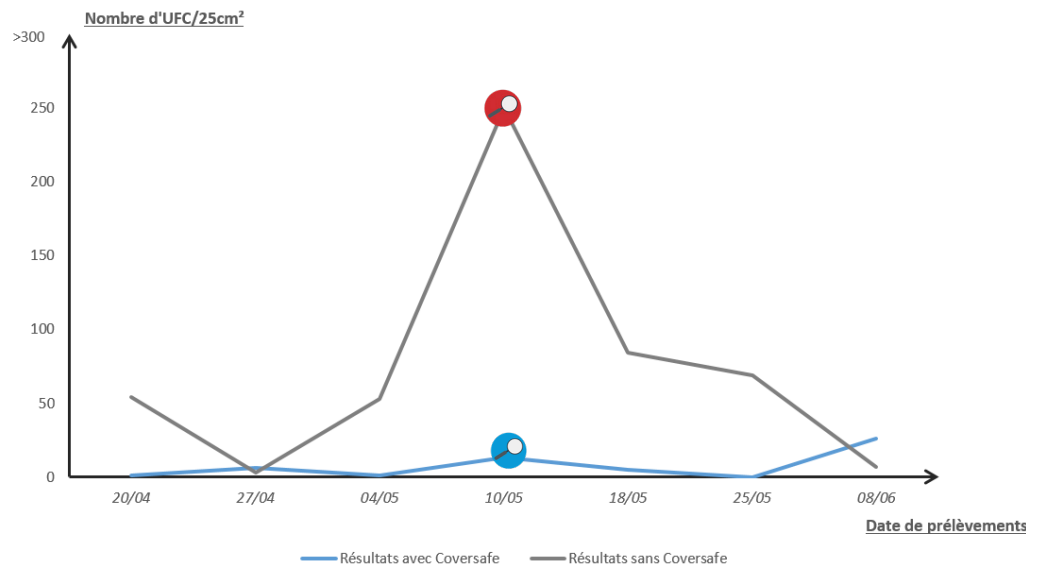


Prélèvement poignée de porte - avec Coversafe™\*



Prélèvement poignée de porte - sans Coversafe™\*

	Avec Coversafe™	Sans Coversafe™
	Flore totale en UFC/25cm <sup>2</sup>	
20/04	1	54
27/04	6	3
04/05	1	53
10/05	13	>300 (Tapis)
18/05	5	84
25/05	0	69
08/06	26	7



Prélèvement du 10/05  
Avec Coversafe™  
13 UFC

Réduction des micro-organismes de  
95.67%



Prélèvement du 10/05  
Sans Coversafe™  
>300 UFC

### 3. Résultats sur un bouton de distributeur de gel hydroalcoolique

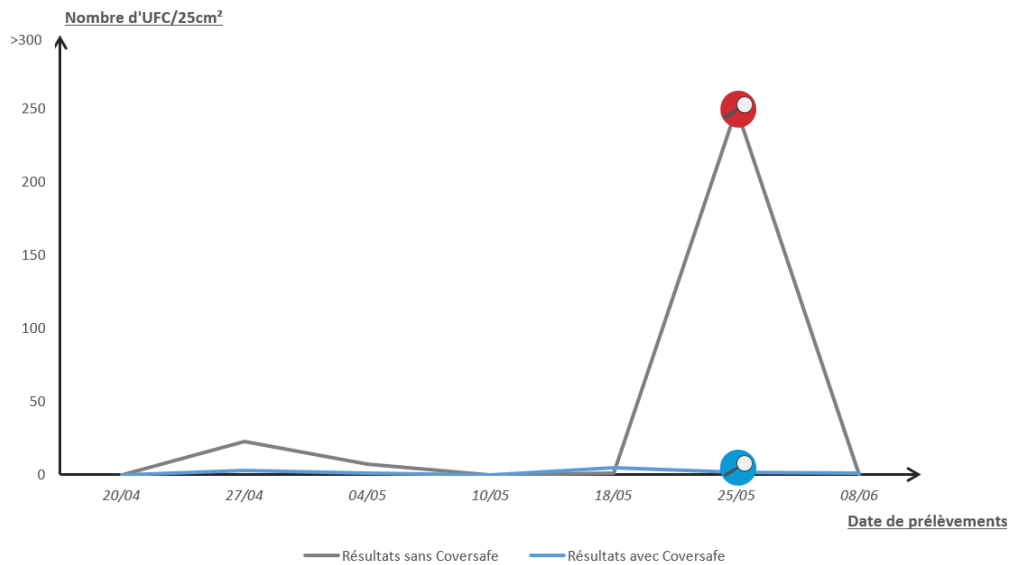


Prélèvement bouton gel hydroalcoolique - avec Coversafe™



Prélèvement bouton gel hydroalcoolique - sans Coversafe™

	Avec Coversafe™	Sans Coversafe™
	Flore totale en UFC/25cm <sup>2</sup>	
20/04	0	0
27/04	3	23
04/05	1	7
10/05	0	0
18/05	5	1
25/05	2	>300 (Tapis)
08/06	1	0



Prélèvement du 25/05  
Avec Coversafe™  
2 UFC

Réduction des micro-organismes de  
99.33%



Prélèvement du 25/05  
Sans Coversafe™  
>300 UFC



## 4. Résultats sur une tablette de souris

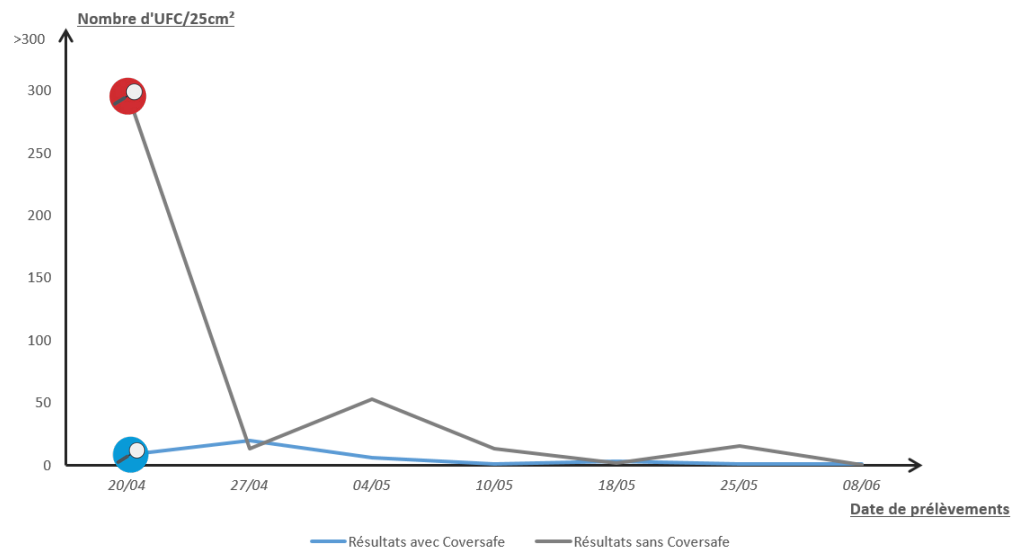


Prélèvement tablette souris - avec Coversafe™



Prélèvement tablette souris - sans Coversafe™

	Avec Coversafe™	Sans Coversafe™
	Flore totale en UFC/25cm <sup>2</sup>	
20/04	8	300
27/04	20	13
04/05	6	53
10/05	1	13
18/05	3	2
25/05	1	15
08/06	1	0



Prélèvement du 20/04  
Avec Coversafe™  
8 UFC

Réduction des micro-organismes de 97.33%



Prélèvement du 20/04  
Sans Coversafe™  
300 UFC

## 5. Résultats sur une télécommande machine

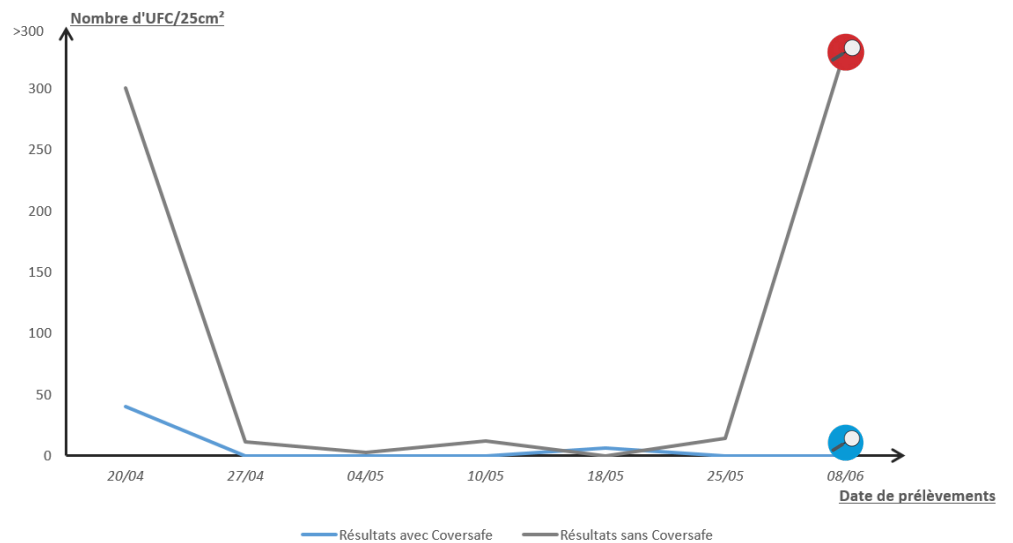


Prélèvement télécommande machine - avec Coversafe™ \*



Prélèvement télécommande machine - sans Coversafe™ \*

	Avec Coversafe™	Sans Coversafe™
	Flore totale en UFC/25cm <sup>2</sup>	
20/04	40	300
27/04	0	11
04/05	0	3
10/05	0	12
18/05	6	0
25/05	0	14
08/06	0	>300 (Champignon)



Prélèvement du 08/06  
Avec Coversafe™  
0 UFC

Réduction des micro-organismes de  
**100%**



Prélèvement du 08/06  
Sans Coversafe™  
>300 UFC + Champignon



## CONCLUSION GENERALE

### 1. Récapitulatif des résultats pour les différentes surfaces

	BANC		POIGNÉE DE PORTE		BOUTON GEL HYDROALCOOLIQUE		TABLETTE SOURIS		TÉLÉCOMMANDE MACHINE	
	Avec Coversafe™	Sans Coversafe™	Avec Coversafe™	Sans Coversafe™	Avec Coversafe™	Sans Coversafe™	Avec Coversafe™	Sans Coversafe™	Avec Coversafe™	Sans Coversafe™
Flore totale en UFC/25cm²										
20/04	7	56	1	54	0	0	8	300	40	300
27/04	16	35	6	3	3	23	20	13	0	11
04/05	1	28	1	53	1	7	6	53	0	3
10/05	5	7	13	>300 (Tapis)	0	0	1	13	0	12
18/05	11	31	5	84	5	1	3	2	6	0
25/05	2	>300 (Champignon)	0	69	2	>300 (Tapis)	1	15	0	14
08/06	3	9	26	7	1	0	1	0	0	>300 (Champignon)

En analysant l'ensemble des résultats ci-dessus, l'utilisation de Coversafe™ permet une réduction de **92%** du nombre total d'UFC sur l'ensemble des 35 points de mesure (nombre total d'UFC avec Coversafe™ : 195 ; nombre total d'UFC sans Coversafe™ : 2 403).

### 2. Interprétation des résultats

Les réductions effectives du nombre de micro-organismes, entre les surfaces équipées ou non-équipées de Coversafe™, démontrent son caractère essentiel en tant que complément au bionettoyage.

Le film antimicrobien aide à maintenir les niveaux de propreté microbiologique exigés et réduit le risque de biocontamination.

En complément d'un nettoyage de routine mensuel, Coversafe™ permet d'atteindre les niveaux d'exigences imposées par les BPF pour les classes C ou D (équivalent salles propres ISO 7 & ISO 8).

LIMITES RECOMMANDÉES DE CONTAMINATION BIOLOGIQUE				
CLASSE	Échantillon d'air ufc/m³	Boîte de Pétri (Ø 90 mm) ufc/4 heures	Géloses de contact (Ø 55 mm) ufc/plaque	Empreintes de gants (5 doigts) ufc/gant
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	/
D	200	100	50	/