

Une entreprise spécialisée dans les tests en laboratoire s'associe à Ecolab pour économiser plus d'un million d'euros par an en utilisant le Bioquell Qube d'Ecolab



Application :
Test de stérilité

Segment : Produits biopharmaceutiques

Défi : Temps d'indisponibilité important pendant et après la bio-décontamination

Produit recommandé :
Bioquell Qube

DESCRIPTION DE LA SITUATION

Une entreprise spécialisée dans les tests en laboratoire cherchait une alternative à son isolateur actuel, utilisé pour les tests de stérilité, en raison des problèmes suivants :

- **Durée importante du cycle de bio-décontamination :** Chaque mois, leur isolateur devait être entièrement bio-décontaminé par vapeur de peroxyde d'hydrogène. Ce cycle de bio-décontamination, incluant l'aération, nécessitait une journée complète. Le fait de ne pas pouvoir utiliser l'isolateur a entraîné des difficultés opérationnelles, réduisant finalement la cadence de production.
- **Préoccupation concernant l'aménagement du poste de travail :** Le laboratoire cherchait à créer un meilleur environnement de travail pour les membres de son équipe. Les isolateurs actuels étaient encombrants, peu ergonomiques, difficiles à nettoyer et les opérateurs devaient rester debout en demi-combinaison pendant de longues périodes.
- **Coût opérationnel important :** Les isolateurs se trouvaient dans une salle propre de classe A, ce qui entraînait des délais d'accès et augmentait considérablement les coûts opérationnels. De plus,

il était important de réduire les coûts associés au nettoyage, à la surveillance environnementale et à l'analyse des données.

- **Coût de maintenance élevé :** La maintenance des équipements est également devenue compliquée car le personnel du laboratoire effectuait l'ensemble des opérations de maintenance des isolateurs (à l'exception des filtres HEPA). Ces opérations prenaient du temps et étaient coûteuses. Toute alternative choisie devrait inclure des contrats de maintenance et d'entretien.



VALEUR TOTALE DE LA SOLUTION

1 114 388 €
d'économies par an

Voir page 3 pour plus de détails

BIOQUELL QUBE

Le Bioquell Qube est un isolateur modulaire, doté d'une structure en polypropylène résistant, disposant de la technologie intégrée de bio-décontamination par vapeur de peroxyde d'hydrogène Bioquell. Le système est disponible en configurations à 2, 4 ou 6 gants et offre jusqu'à 2 modules de transfert de matériel ou des ports de transfert rapide (RTP).



Une entreprise spécialisée dans les tests en laboratoire s'associe à Ecolab pour économiser plus d'un million d'euros par an en utilisant le Bioquell Qube d'Ecolab



LA SOLUTION

Après avoir effectué des recherches approfondies, les principaux dirigeants de l'entreprise ont rencontré Ecolab afin d'en savoir davantage sur le Bioquell Qube, un isolateur disposant de la technologie intégrée de bio-décontamination par vapeur de peroxyde d'hydrogène.

L'entreprise a, par la suite, décidé de se procurer un système Bioquell Qube dans une configuration M-32. Cette configuration (illustrée en haut de la page 3) dispose de 3 modules à 2 gants et un sas de transfert de matériel de chaque côté du système. Cela signifiait que jusqu'à deux lots à la fois pouvaient être soumis à des tests de stérilité (2 modules par système pour les tests, et un module utilisé pour la bio-décontamination des fournitures entrantes nécessaires).

La conception modulaire du Bioquell Qube a permis à l'entreprise de sélectionner un appareil adapté à ses activités. Le Bioquell Qube a été sélectionné pour les raisons suivantes :

- Disponible en plusieurs configurations pour répondre à leurs besoins, allant jusqu'à 6 gants et 2 modules de transfert
- Utilisation de la technologie intégrée de vapeur de peroxyde d'hydrogène Bioquell
- Environnement de travail Classe A / ISO 5
- Fonctionne en pression négative ou positive
- Cycles rapides avec une réduction sporicide de 6 log sur toutes les surfaces exposées (en seulement 30 minutes)
- Adapté particulièrement à l'application de test de stérilité. Fourniture de la pompe de test de stérilité Merck Millipore en option
- Logiciel adapté pour permettre la conformité avec les exigences réglementaires 21 CFR partie 11 et Eudralex Vol. 4 annexe 11
- Aucune construction de salle ni installation électrique n'est requise pour la mise en service

LES RÉSULTATS

Le Bioquell Qube a été fabriqué, installé et validé dans un délai de 16 semaines à compter de la date de commande. L'installation, la validation et la formation ont été gérées par l'équipe d'installation d'Ecolab composée d'ingénieurs et de spécialistes de la validation.

Ils ont pu apporter les avantages suivants :

- **Réduction du temps de cycle de bio-décontamination :** En tirant parti du processus de bio-décontamination par vapeur de peroxyde d'hydrogène entièrement autonome et validé du Bioquell Qube, la durée du cycle total a été considérablement réduite par rapport au processus de bio-décontamination de leur isolateur précédent. L'étape de bio-décontamination a été réduite à seulement 3 heures, ce qui a entraîné le traitement de 2 à 3 lots supplémentaires par semaine. La valeur de la production grâce à ce gain de temps a été estimée à plus de 672 460 € par an.
- **Amélioration de l'ergonomie du poste de travail :** Le Bioquell Qube intègre le confort de l'utilisateur dans le cadre de sa conception permettant aux opérateurs de se tenir debout ou de s'asseoir tout en travaillant sur les modules de l'isolateur. Les demi-combinaisons ne sont plus nécessaires, car le Bioquell Qube est un système clos. Pour le laboratoire, cela signifiait que les opérateurs n'étaient plus obligés d'être debout ou de porter une demi-combinaison pendant de longues périodes. De plus, les manchons Bioquell Qube sont fabriqués à partir d'un matériau en EPDM léger et confortable, idéal pour une utilisation de longue durée.
- **Réduction des difficultés et des coûts opérationnelles :** Comme le Bioquell Qube peut être placé dans une salle propre de classe inférieure, car un environnement de classe A est créé à l'intérieur

de son ou ses modules, les coûts opérationnels ont pu être réduits et l'accès à l'isolateur a été beaucoup plus rapide. En conséquence, ils ont pu réaliser des économies et gagner du temps. Découvrez comment ces économies de coûts opérationnels ont été réalisées :

- L'utilisation de moins de fournitures, car la surveillance environnementale n'était plus nécessaire après les cycles, ce qui a permis de réaliser des économies de 10 410 € par an.
- Le Bioquell Qube a donné la possibilité à l'équipe de l'entreprise d'utiliser le cahier de laboratoire électronique (ELN) pour les cycles de bio-décontamination, ce qui a permis de gagner du temps lors de l'examen des données. Une réduction quotidienne de 75 minutes par jour d'analyse des données s'est traduite par des économies de 121 040 € par an.
- La réduction des coûts opérationnels de l'espace de laboratoire en raison du moindre encombrement du Bioquell Qube par rapport aux isolateurs à parois souples (et aux appareils de bio-décontamination associés) a entraîné des économies s'élevant à 103 290 € par an.
- Lorsque le nettoyage manuel du Bioquell Qube était nécessaire, cela prenait beaucoup moins de temps que l'isolateur précédent, économisant 2 heures par mois ou 6 420 € par an.
- **Réduction du coût de maintenance :** Le client n'aura également plus besoin d'effectuer la maintenance de son équipement, car le Bioquell Qube est accompagné d'un contrat d'entretien complet, permettant d'économiser 39 910 € par an. De plus, les coûts associés au raccordement à la centrale de traitement d'air (CTA) du bâtiment ont été éliminés, car le Bioquell Qube dispose de filtres HEPA et d'un système d'aération intégré.



IMPACT AU-DELÀ DES ÉCONOMIES DE COÛTS

Pour certains éléments, aucune valeur en euros n'a pu être calculée, mais l'impact a été important :

- Un délai d'exécution plus court pour les échantillons à haut risque a été un avantage très important leur permettant de mieux répondre aux exigences des clients.
- Une diminution du temps de formation a rendu le personnel plus flexible, un avantage qui peut permettre à l'entreprise de répondre aux demandes des clients et d'améliorer ainsi leur satisfaction. La période de formation a été considérablement réduite de 50%.
- Le gain de temps réalisé grâce à l'utilisation du cahier de laboratoire électronique leur a permis de se consacrer à d'autres activités génératrices de revenus telles que l'examen des données pour les échantillons des clients.

RÉSUMÉ

Grâce à la bio-décontamination intégrée et validée utilisant la technologie de vapeur de peroxyde d'hydrogène Bioquell, chaque cycle de bio-décontamination immobilise l'isolateur pendant beaucoup moins de temps que leurs isolateurs précédents connectés à un système de bio-décontamination d'un autre fournisseur.

Un processus de validation de la bio-décontamination après l'installation a développé un cycle reproductible et validé permettant d'obtenir une réduction sporicide 6 log sur chaque surface dans les modules.

AVANTAGES ANNUELS



DECHETS

11 762 €

économisés sur les coûts de fournitures



PRODUCTIVITÉ

75 minutes économisées chaque jour pour l'analyse des données correspondant à

136 767 €

2 heures économisées chaque mois sur le temps de nettoyage correspondant à

7 254 €

50%

de réduction du temps de formation



RENTABILITÉ

Traitement de 2 à 3 lots d'échantillons supplémentaires par semaine correspondant à

759 837 €

45 095 €
économisés sur les coûts de maintenance et d'entretien



ÉNERGIE

116 711 €

économisés sur les coûts opérationnels



VALEUR TOTALE DE LA SOLUTION

1 114 388 €

en valeur totale obtenue par an

Comment Ecolab ajoute de la valeur



Études de site

Ecolab propose des études de site par une équipe technique formée pour examiner les processus de fabrication et de nettoyage nouveaux ou existants.

VALEUR AJOUTÉE+

- Les recommandations techniques sont adaptées à vos objectifs et indicateurs de performance clés les plus pertinents (sécurité, économies d'eau, efficacité, etc.)
- Un rapport officiel résume les économies potentielles
- Une stratégie de mise en oeuvre est présentée qui minimise les interruptions de production



Études de laboratoire

Ecolab dispose d'une équipe d'experts en laboratoire qui sont en mesure d'analyser les sols, d'identifier les résidus et de tester des échantillons.

VALEUR AJOUTÉE+

- Permet d'élaborer une recommandation pour un nettoyage plus rapide et plus efficace
- Garantit que la solution chimique est efficace pour vos salissures spécifiques et ciblées
- Aide à déterminer les paramètres optimaux de dilution et de mise en oeuvre



Bio-décontamination automatisée

Ecolab dispose de solutions de bio-décontamination automatisée grâce à la technologie Bioquell par vapeur de peroxyde d'hydrogène garantissant une réduction sporicide de 6-log.

VALEUR AJOUTÉE+

- Permettent de gagner du temps et réduire les déchets en diminuant le risque d'immobilisation, d'arrêt de la production ou de défaillance du produit en raison d'un contaminant environnemental
- Aident à éviter les enquêtes fastidieuses et les atteintes potentielles aux patients et à la réputation



Validation

Ecolab peut vous aider dans le processus de validation complexe et modifier les contrôles en fournissant des conseils et de la documentation.

VALEUR AJOUTÉE+

- Les conseils incluent :
 - Conception et développement du processus de nettoyage
 - Validation du processus de nettoyage
 - Vérification continue du processus de nettoyage
- Permet de garantir que le processus reste conforme aux exigences réglementaires et aux critères d'acceptation



Réglementation

Ecolab s'appuie sur son expertise du secteur pour fournir des informations et des conseils sur les exigences réglementaires, les tendances et les outils disponibles afin de garantir la conformité en matière de sécurité et de qualité des produits.

VALEUR AJOUTÉE+

- Permet d'assurer la conformité aux Bonnes pratiques de fabrication actuelles (BPF) pour garantir que le nettoyage et la désinfection répondent aux exigences de sécurité et de qualité des produits
- Aide à mettre en oeuvre les validations conformes aux exigences réglementaires



Formation

L'équipe d'Ecolab est composée de spécialistes qui vous aideront à mettre en oeuvre, gérer et maintenir la qualité, les exigences et les protocoles en matière de conformité.

VALEUR AJOUTÉE+

- Accès aux meilleures pratiques et à des stratégies de mise en oeuvre efficaces présentées par des spécialistes techniques et de terrain hautement qualifiés
- Réduction du temps de dépannage grâce à l'assistance sur site et à la formation aux processus pour résoudre rapidement les problèmes

UTILISEZ LES PRODUITS BIOQUELL EN TOUTE SÉCURITÉ. LISEZ TOUJOURS L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS AVANT DE LES UTILISER.

ECOLAB LTD

52 Royce Cl
Andover
SP10 3TS, UK
www.bioquell.com

EUROPE HEADQUARTERS

Richtistr. 7
8304 Wallisellen
Switzerland
www.ecolab.com/lifesciences