



Agence Nationale de Sécurité Sanitaire

Alimentation, Environnement, Travail

Laboratoire ANSES/ANSM de Lyon

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

**TRAVAUX DE CURAGE ET DE DEMOLITION POUR LES
LOCAUX ET LES EQUIPEMENTS PRIONS A L'ANSES-
LYON**

MAITRE D'OUVRAGE :

**Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail**

14 rue Pierre et Marie Curie

94701 MAISONS-ALFORT Cedex

SOMMAIRE

- 1 PRINCIPES GENERAUX
- 2 REGLES DE CURAGE ET DE DEMOLITION POUR LES LOCAUX ET LES EQUIPEMENTS PRIONS
- 3 PRE REQUIS ET EXIGENCES POUR LE PERSONNEL INTERVENANT
- 4 DISPOSITIONS SPECIFIQUES
- 5 CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE
 - 5.1 LIEU D'INTERVENTION
 - 5.2 CONDITIONNEMENT DES MATERIELS/MOBILIERS PRESENTANT UN RISQUE PRIONS POUR UNE ELIMINATION EN FILIERE DASRI
 - 5.2.1 IDENTIFICATION DES EQUIPEMENTS ET CONTRAINTES LIEES A LA FILIERES DASRI
 - 5.2.2 CONSIGNES TECHNIQUES
 - 5.2.3 CRITERES TECHNIQUES
 - 5.3 MISE A BLANC DES LOCAUX PRESENTANT UN RISQUE PRIONS
 - 5.3.1 IDENTIFICATION DES LOCAUX
 - 5.3.2 CONSIGNES TECHNIQUES
 - 5.3.3 CRITERES TECHNIQUES
 - 5.4 CURAGE DES INFRASTRUCTURES EN LIEN AVEC LES LOCAUX PRIONS
 - 5.4.1 IDENTIFICATION DES INFRASTRUCTURES ET CONSIGNES TECHNIQUES
 - 5.4.1.1 RESEAUX DES EAUX USEES EN SERVICE
 - 5.4.1.2 RESEAU DES EAUX USEES DESAFFECTE
 - 5.4.1.3 STATION DE TRAITEMENT DES EFFLUENTS
 - 5.4.1.4 AUTOCLAVES FRONTIERES PRIONS
 - 5.4.1.5 RESEAU D'EXTRACTION D'AIR
 - 5.4.2 CRITERES TECHNIQUES
- 6 INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES
 - 6.1 ACCOMPAGNEMENT PAR L'ANSES-LYON
 - 6.2 GESTION DES EQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUEL
 - 6.3 GESTION DES EQUIPEMENTS NECESSAIRES A L'INTERVENTION
 - 6.4 INFORMATIONS CONCERNANT LES TRAVAUX
 - 6.5 CONDITIONS D'ACCUEIL
- 7 ANNEXES
 - 7.1 ANNEXE 1 – PLAN DES LOCAUX
 - 7.2 ANNEXE 2 – TABLEAU D'IDENTIFICATION DES EQUIPEMENTS A TRAITER
 - 7.3 ANNEXE 3 – TABLEAU D'IDENTIFICATION DES LOCAUX PRESENTANT UN RISQUE PRIONS
 - 7.4 ANNEXE 4 – PLAN DES RESEAUX A TRAITER
 - 7.5 ANNEXE 5 – TABLEAU POUR LE TRAITEMENT DES INFRASTRUCTURES
 - 7.6 ANNEXE 6 – EXIGENCES CONCERNANT LES EPI A UTILISER AU REGARD DU RISQUE PRIONS

1. PRINCIPES GENERAUX

Il n'existe pas de normes/méthodes internationales décrivant les principes à respecter pour le nettoyage/désinfection d'une structure dans laquelle des Prions ont été manipulés. Toutefois il existe des lignes directrices spécifiques sur le contrôle des infections à MCJ (Maladie Creutzfeld-Jacob) qui peuvent être un guide précieux pour les méthodes de nettoyage et de retraitement utilisées dans les établissements de soins. Ces lignes directrices ont été élaborées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et les Centres de contrôle et de prévention des maladies des États-Unis (CDC).

- Centers for Disease Control and Prevention. Creutzfeldt-Jakob Disease, Classic (CJD). Infection control. Atlanta: CDC; 2019 : <https://www.cdc.gov/prions/cjd/infection-control.html>.
- World Health Organization. WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. Geneva: WHO; 1999: <https://www.who.int/csr/resources/publications/bse/whocdscsgraph2003>.

En France, différents textes sont disponibles pour évaluer les procédés physiques et chimiques efficaces à mettre en œuvre en milieu hospitalier et/ou en laboratoire pour l'inactivation des prions :

- Conclusions du Comité d'experts sur les Encéphalopathies Subaiguës Spongiformes Transmissibles et les Prions, octobre 1996.
- Cahier des charges DGAL pour la mise en œuvre des tests rapides de dépistage de l'ESB (version 2 du 24/11/2004).
- Publication du Conseil Supérieur d'Hygiène n°7276-2 : Recommandation pour la prévention de la transmission des encéphalopathies spongiformes transmissibles (maladie de Creutzfeldt-Jacob) en milieu hospitalier. Mai 2006.
- Circulaire DGS/DPPR no 2000/292 du 29 mai 2000 relative à diverses mesures concernant les appareils de désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés.
- Circulaire de la DSG N°2001/138 du 14 mars 2001 relative à l'efficacité des méthodes de décontamination usuelles vis-à-vis des matières infectieuses contenant des ATNC.
- Circulaire N°DGS/SD5C/DHOS/E2/DRT/CT1/CT2/2004/382 du 30 juillet 2004 relative aux précautions à observer dans les services d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie, les chambres mortuaires et les laboratoires de biologie « spécialisés ATNC », vis à vis du risque de transmission des agents transmissibles conventionnels (ATC) et non conventionnels (ATNC).
- Circulaire de la DSG /RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.
- Instruction technique DGAL/SDPRS/2022-655 publiée au Bulletin officiel du ministère en charge de l'agriculture le 1er septembre 2022 qui fixe les exigences auxquelles doivent répondre les laboratoires pour maintenir leur agrément pour la recherche des EST.
- GUIDE DE BONNES PRATIQUES DE PREVENTION POUR LES TRAVAUX DE RECHERCHE SUR LES PRIONS –version 20 du 18/02/2022- Guide rédigé par les établissements d'INRAE, du CEA, de l'INSERM, de l'ANSES et du CNRS.

De manière générale, le nettoyage, est une étape primordiale dans tout processus visant à la réduction des risques liés à des agents infectieux et il en va ainsi pour les agents biologiques responsables des maladies à prion. Ainsi, lors de la décontamination il est conseillé, dans des conditions de réalisation qui n'augmentent pas le risque pour le personnel, que le matériel et l'environnement soient d'abord nettoyés, avant le processus de décontamination (WHO, 1999 ; Rutala and Weber, 2001). Cette phase de nettoyage vise à éliminer le maximum de matières organiques et minérales accumulées qui se retrouvent en quantité importante dans les locaux et en particulier sur le matériel en animalerie. La qualité de la réalisation de ces opérations de nettoyage conditionne de façon importante l'effet des produits biocides qui, d'une façon générale, voient leur efficacité diminuer en présence de souillures minérales et organiques.

Concernant l'étape de décontamination, la résistance des Prions aux méthodes de décontamination courantes, doit être prise en compte. En effet, la structure protéique des prions offre une très grande résistance à la plupart des procédés connus de désinfection et de stérilisation. En particulier, il a été montré que la plupart des produits biocides désinfectants (alcool, formaldéhyde, phénols, etc.) sont inefficaces pour la décontamination des Prions. Plus encore, certains d'entre eux préservent le caractère infectieux des Prions : c'est le cas de l'alcool, du formaldéhyde ou du glutaraldéhyde (Taylor et al 1999). En agissant comme fixateurs, ils préservent leur conformation et renforcent leur stabilité dans l'environnement et leur résistance aux traitements inactivants ultérieurs.

Historiquement, quatre agents chimiques ont démontré, par bioessais, une réduction de plus de 4 log₁₀ du titre infectieux des Prions : le chlore, les composés phénoliques, le thiocyanate de guanidine et l'hydroxyde de sodium (Ernst & Race, 1993; Manuelidis et al, 1997). Parmi ces procédés, deux sont classiquement utilisés pour une inactivation maximale des ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnels) : le trempage dans la soude 1N et le trempage dans l'eau de Javel à 2 % de chlore actif pendant 1 heure (circulaire n°138 du 14 mars 2001, et recommandations de l'OMS : WHO manual for surveillance of human transmissible spongiform encephalopathies including variant Creutzfeldt-Jakob disease, 2003). De manière générale, il est reconnu que le chlore présente la meilleure efficacité comme en témoignent les résultats in vitro et les études d'infectivité chez des souris transgéniques (Bélondrade M, 2020). Son usage est cependant limité par ses propriétés corrosives et la forte réduction de son pouvoir désinfectant en présence de matières organiques.

Plus récemment, différents oxydants ont également démontré un potentiel de réduction de plus de 4 log₁₀ du titre infectieux des ATNC : le dioxyde de manganèse (> 4 log₁₀) (Russo, 2009), l'ozone (> 4.1 log₁₀) (Ding, 2013), le « système Fenton » (> 5.2 log₁₀) (Solassol 2006 et Suyama, 2007) et l'hydrogénopersulfate de potassium (> 6 log₁₀) (Chesney, 2016). Enfin, un nouveau procédé de traitement au peroxyde d'hydrogène (inactivation chimique avec du peroxyde d'hydrogène à la concentration de 1.5 g/m³ durant 1 heure minimum) a également démontré des propriétés de décontamination eu égard aux Prions (Fichet, 2004).

Dans ce contexte, il est à noter que depuis 2011, la circulaire de la DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011, relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs, identifie les techniques et modalités de traitements pour une inactivation maximale des ATNC comme devant être répertoriées dans la liste des produits inactivant totauxⁱ tel que défini par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) suivant le Protocole Standard Prionⁱⁱ en vigueur. Cependant ces procédés de traitement sont développés pour une décontamination des instruments médicaux, alors que la désinfection de surfaces propres en laboratoire présente des difficultés particulières et reste un challenge délicat.

2. REGLES DE CURAGE ET DE DEMOLITION POUR LES LOCAUX ET LES EQUIPEMENTS PRIONS

Pour déterminer le choix de traitement pour le mobilier, l'immobilier et les installations nous avons choisi d'appliquer les modalités suivantes :

Etape I - Appliquer la règle générale du 80/20 (loi de Pareto) pour établir la distribution de la contamination dans l'environnement à traiter.

80% de la contamination doit se trouver sur 20 % de la surface totale (en priorité sur la surface classée ****), et dans ces conditions 20% de la contamination peut être qualifiée de diffuse.

Etape II - Définir les niveaux de contamination selon quatre niveaux de probabilités de contamination par les Prions.

- Contact avéré ou possible avec des Matériels à Risque Spécifiqueⁱⁱⁱ avec contamination résiduelle probable (****).
- Contact par portage fréquent ou possible à contamination accidentelle non exclue (***).
- Contact par portage improbable ou rare^{iv} à contamination improbable (**).
- Contact par portage impossible, hors acte malveillant^v, à non contaminé (*).

Etape III - Définir les modes de traitement à appliquer.

- Traitement maximal : 2 nettoyages intensifs avec détergent, deux étapes de décontamination chimique de 1 heure minimum à température ambiante (soude 2N puis javel à la concentration de 2% de chlore actif ou 20 000 ppm).
- Traitement usuel : 1 nettoyage intensif avec détergent, une étape de décontamination chimique de 1 heure minimum (soude 2N ou si possible javel à la concentration de 2% de chlore actif ou 20 000 ppm).
- Traitement simple : 1 nettoyage intensif avec détergent, une étape de nettoyage intensif chimique (soude 2N ou si possible javel à la concentration de 2% de chlore actif ou 20 000 ppm).
- Traitement élémentaire : 1 nettoyage simple avec détergent, une étape de nettoyage simple chimique (soude 2N ou si possible javel à la concentration de 2% de chlore actif ou 20 000 ppm).

Etape IV - Choisir un mode de traitement adapté au niveau de contamination supposé.

Pour chaque élément (équipement, matériel, installation ...) le traitement est adapté au niveau de contamination supposé :

- Les éléments présentant un risque de contamination probable (a priori classés ****) sont, selon cet ordre de priorité, i) réaffectés dans une structure dédiée aux travaux sur les prions, ii) détruits ou iii) traités de manière maximale.

- Les éléments présentant un risque de contamination possible (a priori classés ***) sont, selon cet ordre de priorité, i) réaffectés dans une structure dédiée aux travaux sur les prions, ii) détruits ou iii) traités usuellement.
- Les éléments présentant un risque de contamination improbable (a priori classé **) sont, selon cet ordre de priorité, i) réaffectés dans une structure dédiée aux travaux sur les prions, ii) détruits ou iii) traités de manière simple.
- Les éléments présentant un risque de contamination improbable (a priori classés *) sont, selon cet ordre de priorité, i) réaffectés dans une structure dédiée aux travaux sur les prions, ii) détruits ou iii) traités de manière élémentaire.

3. PRE REQUIS ET EXIGENCES GENERALES POUR LE PRESTATAIRE EN CHARGE DES TRAVAUX DE CURAGE

Pour prévenir tout risque de dissémination de prions dans l'environnement et assurer la sécurité du personnel qui sera en charge des travaux nous demandons de :

- Réaliser les travaux avec du personnel habilité à l'habillage en salle blanche, au nettoyage/décontamination en salle propre, au risque chimiques, aux risques biologiques.
- Pour l'ensemble des opérateurs, suivre la sensibilisation/formation au risque biologique spécifique aux Prions qui sera dispensée par l'Anses-Lyon avant les travaux.
- Accepter et respecter les consignes hygiène et sécurité qui seront décidées en partenariat avec l'Anses-Lyon.
- Conduire les travaux de curage selon les modalités définies dans le présent cahier des charges.
- Traiter les surfaces à décontaminer avec, de préférence, du matériel absorbant qui par la suite sera éliminé en filière DASRI. Ce matériel absorbant est également utilisable pour éponger les liquides répandus.
- Nettoyer les locaux et/ou matériels uniquement avec un produit (détergent) répertorié dans la liste des produits inactivant totaux tel que défini par l'Agence Nationale de sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) suivant le Protocole Standard Prion en vigueur, avant le processus de décontamination chimique.
- Employer comme décontaminant Prions uniquement de la soude 2N et/ou de la javel à la concentration de 2% de chlore actif ou 20 000 ppm.
- Déconstruire les gros matériels selon des procédés utilisant un procédé technique limitant les risques de coupure/piqûre et de dispersion des matériaux.
- Préparer les déchets qui seront éliminés en filière DASRI selon les exigences définies dans le présent cahier des charges, particulièrement, en ayant soin d'éviter toute contamination de la partie extérieure des emballages (conteneurs/sacs).
- En fin d'intervention, éliminer en filière DASRI ou céder à l'Anses-Lyon l'ensemble de l'outillage qui aura été en contact avec des équipements/surfaces présentant un risque Prions.
- Apporter les garanties que les décontaminants Prions utilisés ont été vérifiés par des procédés appropriés au regard des concentrations annoncées et des durées de péremptions indiquées.

4. **DISPOSITIONS SPECIFIQUES**

Durant toute la durée de l'intervention un correspondant de l'Anses-Lyon sera désigné comme contact. Ce correspondant sera disponible en cas de problème et/ou de question.

La collecte et l'élimination des déchets DASRI sera organisée par l'Anses-Lyon qui sera la responsable de l'élimination des déchets.

La collecte et l'élimination des déchets ne présentant pas de risque biologique Prions (certaines carcasses, gaz réfrigérant) sera sous la responsabilité du candidat.

5. **CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE**

L'opération prévoit 3 prestations différentes :

- Le conditionnement de matériels/mobiliers présentant un risque Prions pour une élimination en filière DASRI.
- La mise à blanc des locaux présentant un risque Prions.
- Le curage des infrastructures en liens avec les locaux.

5.1. **LIEU D'INTERVENTION**

La prestation sera réalisée entièrement dans les locaux de l'Anses Lyon, 31 avenue Tony Garnier, 69007, Lyon.

Les travaux concernent différentes pièces, une partie du réseau des eaux usées et une partie du réseau aéraulique du laboratoire de Lyon. Le plan des locaux est proposé dans l'annexe 1. Les pièces concernées sont :

- Laboratoire L3 ATNC – Unité MND - pièces : A340, A346, A347, A342 et A345.
- Laboratoire L2 histologie – Unité MND - pièces : B305, B306, B307, B308, B309, B310 et B312.
- Laboratoire L2 Biochimie – Unité MND - pièces : A322, A327, A329, A331, A337 et A332.
- Zone expérimentation A3 – PFEA - pièces : A 212, A213, A 214, A220, A224, A232, A 229, A211, A 215 et A209.
- Station de traitement des effluents – Service technique – pièces : A013, A014, A118 et sous-sol.
- Echantillothèque – Unité MND- pièce : A203.
- Souchothèque – Service technique – pièce : A012

5.2. CONDITIONNEMENT DE MATERIELS/MOBILIERS PRESENTANT UN RISQUE PRIONS POUR UNE ELIMINATION EN FILIERE DASRI

5.2.1. Identification des équipements et contraintes liées à la filière DASRI

Les équipements à traiter sont listés dans l'annexe N°2. L'objectif est de conditionner ces matériels/mobiliers pour une élimination en filière DASRI. A ce titre il est demandé de respecter les exigences de conditionnement, il sera possible de mettre les équipements en bac GRV ou en fût DASRI.

- Un poids maximal de 110kg (charge utile) par conteneur DASRI de 770 litres (GRV) est accepté par la filière. Pour les GRV, les morceaux sont acceptés jusqu'à des dimensions de 80x65cm. Chaque morceau devra être ensaché en double sacs pour autoclave (en polypropylène, épaisseur minimale de 50µm) avant d'être mise en sac DASRI Conforme à la norme « NF X 30501 : Déchets d'Activité de soins mous à Risques Infectieux » (exigences ANSES et filière DASRI).
- Pour les fûts DASRI, ils devront être homologués pour le transport des matières dangereuses et la dimension est au choix du candidat. Les dimensions intérieures de ces fûts sont de 34x30x45cm (volume de 50 litres) et la charge maximale de collecte est de 15 Kg.

Les consommables nécessaires à cette étape seront à fournir par le candidat (les types et quantités prévues devront être communiqués par le candidat dans le dossier de réponse) à l'exception des GRV qui seront fournis par l'Anses-Lyon sur la base du nombre qui devra être déterminé (une rotation de 10 GRV est prévue par 48 h, organisation ajustable) par le candidat et communiqué à l'Anses-Lyon lors de la réponse à l'appel d'offre.

La collecte et l'élimination des déchets DASRI sera organisé par l'Anses-Lyon et la cadence d'enlèvement devra être précisée par le candidat. Lors de la réponse à l'appel d'offre, le candidat devra estimer le nombre de fûts et de GRV à éliminer par 48 h pour la durée des travaux.

5.2.2. Consignes techniques

La quasi-totalité des équipements à conditionner nécessite une déconstruction. Quelques équipements nécessitent un traitement préalable (nettoyage et/ou décontamination). Les exigences à respecter pour le traitement des équipements sont précisées dans l'annexe N°2. Ces traitements, en amont de la phase de conditionnement, seront entièrement à la charge du candidat (réalisation technique et fourniture des matériels et réactifs). Les types et quantités prévus devront être communiqués par le candidat dans le dossier de réponse.

Pour la réalisation technique, le candidat devra respecter les modalités suivantes :

- Si des traitements préalables sont nécessaires, il est demandé de démonter les parties amovibles pour faciliter le traitement des surfaces. Les éléments amovibles seront traités

en bac alors que les éléments immobiles seront traités en l'état en respectant les dispositions suivantes :

- Nettoyer avec un détergent (produit inactivant total au regard du PSP) par essuyage semi humide, 5 passages entrecoupés de rinçages à l'eau.
 - Décontaminer avec de la soude 2N, par essuyage semi humide, 5 passages entrecoupés de rinçages à l'eau. Puis dans un second temps, décontaminer avec de la javel (2% de chlore actif/6° chlorométrique), par essuyage semi humide, 5 passages entrecoupés de rinçages à l'eau.
 - Essuyer intégralement et éliminer en filière DASRI les produits et des matériels de nettoyage/décontamination.
- Si une déconstruction est nécessaire, il est demandé de mettre en œuvre des méthodes d'intervention adaptées pour la gestion du risque Prion. Dans tous les cas, même après traitement des surfaces, les équipements sont à considérer comme comportant un risque prion, ces équipements nécessitent la mise en œuvre de moyens de protections collectifs et individuels adaptés au risque Prion. Les méthodes de déconstruction à privilégier sont le pliage et/ou le grignotage qui réduisent le risque de coupure/ pique pour les opérateurs techniques. Le candidat peut proposer des solutions d'une autre nature qui garantiraient un même (ou un meilleur) niveau de sécurité pour les opérateurs et l'environnement au regard des risques spécifiques aux prions.

Pour limiter le nombre de zones où des traitements préalables et/ou des déconstructions seront réalisées un déplacement/regroupement des équipements est encouragé (à la charge du candidat). L'objectif est de limiter le risque de dispersion des Prions dans l'environnement. L'organisation finale reste au libre choix du candidat, mais la possibilité suivante est encouragée, l'acheminement des équipements dans une ou plusieurs des 5 pièces suivantes : A013, A212, A229, A340 et B308.

Pour faciliter les transferts, le candidat pourra ouvrir des cloisons afin de faciliter l'acheminement des équipements dans les zones de déconstruction. En particulier il est à noter que pour le transfert des équipements de l'échantillonnière A201/A202/A203 vers la pièce A212 il sera nécessaire de contourner une gaine technique de 50 cm de large et de prendre en compte un écart de niveau de 10 à 20 cm entre les deux zones.

Enfin, concernant les réfrigérateurs et les congélateurs, la purge des fluides frigorigènes est à la charge du candidat avec recyclage ou traitement en centre agréé.

5.2.3. Critères techniques

Les critères techniques qui seront pris en compte pour cette prestation seront :

- Les méthodes de démantèlement qui devront limiter les émissions de poussières et de particules susceptibles de véhiculer des Prions.
- Les méthodes de démantèlement qui devront limiter les risques de pique et de coupure des opérateurs techniques.

- Les mesures de protections collectives et individuelles mises en place pour assurer la maîtrise du risque de propagation de Prions vers l'extérieure.
- L'organisation et le phasage des travaux.
- La traçabilité et l'enregistrement des interventions (pièces justificatives).

5.3. MISE A BLANC DES LOCAUX PRESENTANT UN RISQUE PRIONS

5.3.1. Identification des locaux présentant un risque Prions

Les locaux à traiter sont listés dans l'annexe N°3. L'objectif est une mise à blanc des locaux au regard du risque Prions.

5.3.2. Consignes techniques

Il est demandé de respecter les exigences définies dans l'annexe N°3 :

- Traitement maximal : 2 nettoyages intensifs avec détergent, deux étapes de décontamination chimique de 1 heure à température ambiante (soude 2N puis javel à la concentration de 2% de chlore actif ou 20 000 ppm).
- Traitement usuel : 1 nettoyage intensif avec détergent, une étape de décontamination chimique de 1 heure (soude 2N ou si possible javel à la concentration de 2% de chlore actif ou 20 000 ppm)
- Traitement simple : 1 nettoyage intensif avec détergent, une étape de nettoyage intensif chimique (soude 2N ou si possible javel à la concentration de 2% de chlore actif ou 20 000 ppm)
- Traitement élémentaire : 1 nettoyage simple avec détergent, une étape de nettoyage simple chimique (soude 2N ou si possible javel à la concentration de 2% de chlore actif ou 20 000 ppm)

Les liquides produits lors de cette prestation devront être collectés dans la cuve de stockage de la station de traitement des effluents de l'Anses-Lyon, hors mise à blanc des locaux de la station de traitement des effluents. Un volume maximal de 2 000 litres devra être respecté, par session. L'Anses assurera un traitement chimique de ces liquides selon ses procédures internes avant pompage par un prestataire (la durée de la séquence est de 48h00).

Le candidat devra déterminer le nombre de session qui sera à réaliser par l'Anses-Lyon et il devra prendre en compte les délais inhérents aux traitements nécessaires.

Pour la station de traitement des effluents les liquides devront être récupérés en bidons DASRI et éliminés en filière DASRI.

En plus des étapes du traitement des surfaces (sols, murs, plafonds, piétements et plans de travail) il est nécessaire de prévoir la dépose et l'élimination des filtres HEPA en extraction (uniquement pour L2-Histo et le L3-MND) ainsi que le traitement des éviers selon les modalités décrites dans l'annexe N°3.

La mise à blanc des locaux de la station de traitement des effluents devra être réalisée de façon décalée ; elle ne pourra être réalisée qu'après la démantèlement puis l'élimination en DASRI des équipements. Un schéma permettant l'identification des différents secteurs (1, 2 et 3) est proposé dans l'annexe N°5

Le candidat devra détailler les méthodes mises en œuvre pour l'application des produits et la maîtrise du temps de contact. Les produits, fournitures et les matériels seront à la charge du candidat. Les types et quantités prévus devront être communiqués par le candidat dans le dossier de réponse.

5.3.3. Critères techniques

Les critères techniques qui seront pris en compte pour cette prestation seront :

- Respect du protocole demandé.
- Maîtrise des techniques d'application et de contrôle des temps de contact.
- Protection de la santé et la sécurité des intervenants au regard des risques Prions.
- Protection de la santé et la sécurité des intervenants au regard des risques chimiques.
- Modalités de gestion des déchets (liquide et solides).
- Les mesures de protections collectives et individuelles mises en place pour assurer la maîtrise du risque de propagation de Prions vers l'extérieure.
- L'organisation et le phasage des travaux.
- La traçabilité et l'enregistrement des interventions (pièces justificatives).

5.4. CURAGE DES INFRASTRUCTURES EN LIEN AVEC LES LOCAUX

5.4.1. Identification des infrastructures et consignes techniques

Les infrastructures qui devront être curées sont au nombre de 5 :

- Le réseau des eaux usées en service.
- Le réseau des eaux usées désaffecté.
- La station de traitement des effluents.
- Le réseau d'extraction d'air.
- Les équipements frontières en zones Prions (2 autoclaves et 1 laveur-désinfecteur).

5.4.1.1. RESEAUX DES EAUX USEES EN SERVICE

A minima, le curage des réseaux des eaux usées ne pourra débuter qu'après le conditionnement de matériels/mobiliers présentant un risque Prions et la mise à blanc des locaux présentant un risque Prion (hors mise à blanc des locaux de la station de traitement des effluents).

Le plan des réseaux évacuation est proposé en annexe N°4, sa longueur totale estimée est de 300 mètres linéaires avec différents diamètres. Le volume total du réseau d'évacuation prion est estimé à 2460 litres (Nb : les 80 litres de l'évacuation du P3-Fièvre Aphteuse sont hors périmètre, cette partie est cependant relié au réseau Prions) :

- 960 litres pour l'évacuation du bâtiment B en provenance de l'Histologie.
- 1500 litres pour l'évacuation du bâtiment A en provenance des laboratoires MND (hors Histologie) et de l'animalerie A3.

Le candidat aura à sa charge d'isoler l'évacuation du P3-Fièvre Aphteuse de la conduite principale avant le commencement du curage des réseaux. Dans un second temps il devra respecter les exigences de traitement précisées dans l'Annexe N°5.

Pour l'ensemble du réseau porteur d'un risque prions il est demandé :

- De vérifier la formation de biofilm et la présence éventuelle de dépôts de boues.
- De procéder à un rinçage des canalisations selon le procédé le plus adapté (l'objectif est de préparer les canalisations au traitement chimique).
- De procéder à une décontamination des canalisations avec de la soude 2N (si possible en assurant un temps de contact minimum de 1 heure à température ambiante).
- De procéder à un rinçage des canalisations selon le procédé le plus adapté.

Concernant uniquement le réseau devant être traité puis déconstruit il est demandé :

- De procéder à un séchage des canalisations selon le procédé le plus adapté. L'objectif est de limiter les risques de dissémination de liquide lors de l'étape de découpe.
- De retirer les canalisations. Pour cela le candidat devra mettre en œuvre des méthodes d'intervention adaptées pour la gestion du risque Prion. Dans tous les cas, même après traitement les canalisations sont à considérer comme comportant un risque prion, ces éléments nécessitent la mise en œuvre de moyens de protections collectifs et individuels adaptés au risque Prion. Le candidat doit proposer des solutions de nature à garantir la sécurité des opérateurs et de l'environnement au regard des risques prions.

Les liquides produits lors de cette phase de traitement devront être collectés dans la cuve de stockage de la station de traitement des effluents de l'Anses-Lyon, un volume maximal de 2 000 litres devra être respecté, par session. L'Anses assurera un traitement chimique de ces liquides selon ses procédures internes avant pompage par un prestataire (la durée de la séquence est de 48h00). Le candidat devra déterminer le nombre de session qui sera à réaliser par l'Anses-Lyon et il devra prendre en compte les délais inhérents aux traitements nécessaires.

Les produits, fournitures et les matériels seront à la charge du candidat. Les types et quantités prévus devront être communiqués par le candidat dans le dossier de réponse.

Les principaux points de vigilance que nous avons identifiés sur le réseau sont précisées dans l'annexe N°5.

5.4.1.2. RESEAU DES EAUX USEES DESAFFECTE

Des canalisations sont présentes dans la gaine technique du sous-sol. Ce bras mort est noté « rejet souris », il est positionné en point bas par rapport à la canalisation principale (avec coude avant raccordement).

Ce réseau a été traité (procédure pour l'inactivation des Prions) lors de sa mise hors service il y a plusieurs années. La partie apparente dans la gaine technique du sous-sol représente 15 mètres linéaires.

Ce réseau doit uniquement être démantelé et éliminé via la filière DASRI. A noter que ces sections se situent en zone non contaminée Prions, les méthodes d'intervention devront donc prévoir des moyens de maîtrise contre le risque de pollution de la zone avec les protections nécessaires. Le candidat doit proposer des solutions de nature à garantir la sécurité des opérateurs et de l'environnement au regard des risques prions.

Les produits, fournitures et les matériels seront à la charge du candidat. Les types et quantités prévues devront être communiqués par le candidat dans le dossier de réponse

5.4.1.3. STATION DE TRAITEMENT DES EFFLUENTS

A minima, le curage de la station de traitement des effluents ne pourra débuter qu'après le curage des réseaux des eaux usées.

Avant le début de cette phase (curage de la station) l'Anses-Lyon procèdera à un cycle de décontamination complet avec la station de traitement des effluents. Puis, l'Anses-Lyon remplira la cuve avec de la soude concentrée afin d'obtenir une solution de soude à la concentration > 2N. Cette solution sera laissée dans la cuve de stockage pendant 24H00 puis elle sera pompée par un prestataire afin de vider totalement la cuve.

Dans ces conditions, la phase de démantèlement de la station débutera avec une cuve de stockage vide et un réseau décontaminé Prions. Le candidat devra conditionner l'ensemble des constituants situés en secteur 2 et 3 pour une élimination en filière DASRI (Nb : le secteur1 est hors scope). Pour cela le candidat devra mettre en œuvre des méthodes d'intervention adaptées pour la gestion du risque Prion. Dans tous les cas, même après traitement, les constituants de la station sont à considérer comme comportant un risque prion, ces éléments nécessitent la mise en œuvre de moyens de protections collectifs et individuels adaptés au risque Prion. Le candidat doit proposer des solutions de nature à garantir la sécurité des opérateurs et de l'environnement au regard des risques prions.

Le schéma de la station de traitement des effluents est proposé dans l'annexe N°5.

Les produits, fournitures et les matériels seront à la charge du candidat. Les types et quantités prévues devront être communiqués par le candidat dans le dossier de réponse.

5.4.1.4. EQUIPEMENTS FRONTIERE EN ZONES PRIONS

Lors de la prestation seuls certains constituants des deux autoclaves frontières et du laveur-désinfecteur doivent être éliminés en filière DASRI sans nettoyage et/ou une décontamination préalable :

- Portes ouvrant dans la zone contaminée Prions.
- Parties internes des équipements (cuve, espace de charge).
- Circuits internes de traitement des condensats ou d'évacuation des eaux de lavage.

Les constituants qui ne seront pas éliminés en filière DASRI pourront rester sur place.

Le candidat doit proposer des solutions de nature à garantir la sécurité des opérateurs et de l'environnement au regard de la déconstruction de ces équipements. Il est à noter que ces équipements se situent en zone frontière (contaminée / non contaminée), les méthodes d'intervention devront donc prévoir des moyens de maîtrise contre le risque de pollution de la zone avec les protections nécessaires.

Les produits, fournitures et les matériels seront à la charge du candidat. Les types et quantités prévus devront être communiqués par le candidat dans le dossier de réponse.

5.4.1.5 RESEAU D'EXTRACTION D'AIR

Seules les gaines d'extraction de l'animalerie A3 Prions situées en amont des filtres H14 sont concernées par cette étape (quelques mètres pour chaque caisson). Pour chaque caisson d'extraction il est nécessaire de prévoir la dépose et l'élimination des filtres HEPA. Le plan des réseaux aéraulique est proposé en annexe 4.

Le candidat devra mettre en œuvre des méthodes d'intervention adaptées pour la gestion du risque Prion dans un environnement particulier, Il est à noter la présence de particules de litières (sciure de bois) à l'intérieur des gaines à démanteler et à éliminer en filière DASRI.

Le candidat doit proposer des solutions de nature à garantir la sécurité des opérateurs et de l'environnement au regard des risques prions. A noter que ces sections se situent en zone non contaminée, les méthodes d'intervention devront donc prévoir des moyens de maîtrise contre le risque de pollution de la zone avec les protections nécessaires (utilisation par exemple d'un fixateur de fibres et de poussières pour maîtriser le risque de dissémination dans l'environnement).

Les produits, fournitures et les matériels seront à la charge du candidat. Les types et quantités prévus devront être communiqués par le candidat dans le dossier de réponse.

5.4.2. Critères techniques

Les critères techniques qui seront pris en compte pour cette prestation seront :

- Respect des dispositions demandées.
- Techniques de manutention et de levage.
- Maîtrise des techniques d'application et de contrôle des temps de contact.
- Protection de la santé et la sécurité des intervenants au regard des risques Prions.
- Protection de la santé et la sécurité des intervenants au regard des risques chimiques.
- Modalités de gestion des déchets (liquide et solides).
- Les mesures de protections collectives et individuelles mises en place pour assurer la maîtrise du risque de propagation de Prions vers l'extérieure.
- L'organisation et le phasage des travaux.
- La traçabilité et l'enregistrement des interventions (pièces justificatives).

6. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

6.1. ACCOMPAGNEMENT PAR L'ANSES-LYON

L'Anses-Lyon sera l'un des relecteurs de l'ensemble des procédures en lien avec les interventions qui seront réalisées par le candidat.

L'Anses-Lyon sera l'un des rédacteurs et des approbateurs des procédures qui auront pour objectif la maîtrise des risques Prions. Ceci concernera à minima les procédures décrivant les mesures à respecter :

- Lors d'incidents ou d'accidents sur personnes en zone de sécurité.
- Lors d'incidents ou d'accidents avec rupture du confinement du risque Prions.
- Pour entrer/sortir des zone(s) de sécurité(s) (consignes d'habillage et de déshabillage).

A titre d'exemple, en zone d'intervention, les intervenants devront respecter les recommandations stipulées ci-dessous :

Entrée dans la zone d'activité :

- Avant de rentrer dans la partie propre du SAS personnel :
 - Les intervenants devront enlever leurs vêtements civils (chaussures, chemise, pull-over et pantalon).
 - Ils devront prendre : une paire de gants nitriles jetables, des vêtements de travail (chemise + pantalon), des chaussures de sécurité, une combinaison intégrale jetable, une paire de sur-bottes. Si besoin, des protections auditives (bouchon).
- Dans le Sas personnel coté propre :
 - Une paire de lunettes de protection.
 - Une seconde paire de gants nitriles (couleur différente) par-dessus la 1ère paire.
- En zone protégée :
 - Des gants nitriles par-dessus la 1ère paire si besoin de remplacement.

- Des gants de manutention et/ou de protection contre les coupures (si besoin).
- Masque FFP2 (si besoin).

Sortie de la zone d'activité :

- En zone protégée :
 - Retirer les gants de manutention et/ou de protection contre les coupures et/ou le masque FFP2 (si besoin).
 - Jeter la seconde paire de gants.
- Dans le Sas personnel en enjambant la démarcation du coté contaminé vers le coté propre :
 - Retirer et jeter dans un container de type « Pool Box 50 litres - containers 6.2 ADR » : la paire de sur-bottes, la combinaison jetable, la charlotte.
- Dans le Sas personnel coté propre :
 - Retirer et déposer dans une boîte la paire de lunettes de protection.
 - Retirer et jeter dans un container de type « Pool Box 50 litres - containers 6.2 ADR » la paire de gants nitriles.
- A l'extérieur du sas personnel :
 - Retirer les vêtements de travail (chemise + pantalon).
 - Retirer les chaussures de sécurité.

6.2. GESTION DES EQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUEL

Les produits, fournitures et les matériels seront à la charge du candidat. Les types et quantités prévus devront être communiqués par le candidat dans le dossier de réponse.

Le niveau d'exigence minimal sur les EPI, niveau de protection minimal du manipulateur pour les travaux en lien avec les Prions, est détaillé dans l'annexe N°6.

Lors des travaux, les protections seront jetées lors de chaque sortie de la zone d'activité dans des containers de type « Pool Box 50 litres - containers 6.2 ADR ». Seules les lunettes pourront être réutilisées en étant stockées dans le sas personnel coté propre. Il est à noter que la seconde paire de gants nitriles qui sera portée par-dessus la 1ere paire devra être renouvelées autant que nécessaire pour limiter les risques de disséminations des Prions.

En fin de chantier, les vêtements de travail (chemise + pantalon), les chaussures de sécurité et les lunettes de protection seront éliminés dans un container de type « Pool Box 50 litres - containers 6.2 ADR ».

6.3. GESTION DES EQUIPEMENTS NECESSAIRES A L'INTERVENTION

Les produits, fournitures et les matériels seront à la charge du candidat, les types et quantités prévus devront être communiqués par le candidat dans le dossier de réponse. Il existera que deux exceptions :

- La première concerne les GRV DASRI qui seront fournis par l'Anses-Lyon sur la base des nombres qui devront être déterminés par le candidat et communiqués à l'Anses-Lyon lors de la réponse à l'appel d'offre.
- La seconde concerne les kit d'urgence Prions (équipement à utiliser en cas d'accident ou d'incident au regard du risque Prions) qui seront également fournis par l'Anses-Lyon sur la base des nombres qui devront être déterminés par le candidat et communiqués à l'Anses-Lyon lors de la réponse à l'appel d'offre (1 par zone à risque).

L'ensemble des équipements qui auront été en contact avec un matériel et/ou une surface contaminée Prions devra être considéré comme perdu à l'issue de la prestation. A la fin de l'intervention, ces équipements deviendront propriété de l'Anses-Lyon et l'Anses-Lyon décidera du devenir de ces matériels (élimination en filière DASRI ou conservation pour des travaux ultérieurs).

6.4. INFORMATION CONCERNANT LES TRAVAUX

Un diagnostic amiante a été réalisé sur les infrastructures et les locaux, il atteste de l'absence de risque amiante.

6.5. CONDITIONS D'ACCEUIL

Le candidat pourra utiliser les locaux actuels de l'anses-lyon comme base de vie (annexe N°1). Les bâtiments seront mis à disposition sans co-activité avec du personnel de l'Anses-Lyon et/ou des prestataires extérieurs. Le candidat aura accès aux bureaux, sanitaires, douches, salles de restaurations.

Les locaux seront entièrement fonctionnels durant la durée des 3 mois maximum du chantier (ascenseur, eau, électricité, chauffage/climatisation, Centrale de traitement d'air des zones confinées ...).

ⁱ Selon la circulaire la circulaire de la DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011, l'inactivation est considérée comme « totale » lorsque l'infectiosité n'est plus détectable suivant les analyses réalisées en respectant les critères méthodologiques retenus dans le protocole standard prion (PSP) en vigueur

ⁱⁱ. [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion-lutte-contre-les-infections-liees-aux-soins/\(offset\)/1#paragraphe_26470](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion-lutte-contre-les-infections-liees-aux-soins/(offset)/1#paragraphe_26470)

ⁱⁱⁱ La liste des MRS est définie réglementairement au niveau européen à l'Annexe V du Règlement (CE) n°999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles

^{iv} Surfaces peu accessibles aéroportage accidentel non exclu (dessous des appareils ...)

^v Surfaces non accessibles aux opérateurs en condition normale de travail, aéroportage improbable (plafond, dessous de paillasse, arrière/dessus des PSM ...)