

	Instruction REALISATION D'UNE MISE A BLANC		
	Banque de Tissus et cellules HCL	IN 04 H 09 EP – version 03	<u>Date d'application</u> 28/04/21
<u>Document référent :</u> PR H 09 EP	<u>Prochaine révision</u> 04/24	<u>Prorogation</u>	

Historique		
Version	Date d'application	Nature des modifications
01	22/08/14	Création
02	05/05/17	Relecture
03	28/04/21	Mise à blanc annuelle

Rédacteur (s)	Vérificateur	Approbateur	Approbateur AQ
Nom : P. PASCAL Fonction : Responsable AQ Nom : S. BENHACILA Fonction : Agent entretien Date : Signature :	Nom : E. VENET Fonction : Responsable CQ Environnement Date : Signature : Nom : MR Rose ROVERE Fonction : Responsable Production MTI Date : Signature :	Nom : C. AUXENFANS Fonction : Personne Qualifiée 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	

	Instruction REALISATION D'UNE MISE A BLANC		
Banque de Tissus et cellules HCL	IN 04 H 09 EP – version 03	<u>Date d'application</u> 28/04/21	Page 2/4

1. OBJET

Cette instruction décrit quand et comment s'effectue une mise à blanc des zones classées.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette instruction s'applique au nettoyage et à la désinfection de la zone classée du secteur MTI lors des mises à blanc.

3. RESPONSABILITES

Le nettoyage/désinfection est sous la responsabilité de la production.

Les contrôles de biocontamination des surfaces et de l'air ainsi que le comptage particulaire sont sous la responsabilité du Responsable CQ environnement.

4. GENERALITES

Référentiels en vigueur :

- BPF MTI

Normes :

- Norme ISO 14644 Salles propres et environnements maîtrisés apparentés

Définitions (selon BPF)

Mise à blanc : La mise à blanc est un nettoyage complet des zones classées A, B, C et D qui se fait lorsque les salles sont au repos, c'est-à-dire avec les installations complètes, les équipements installés et opérationnels, mais sans le personnel présent (ISO 14644-1).

5. DOCUMENTS ASSOCIES

Procédures

PR H 09 EP Procédure générale d'entretien des locaux du secteur MTI

Instructions

IN 01 H 09 EP Entretien des zones classées du secteur MTI

Enregistrements

EN 03 H 09 EP Plan d'échantillonnage des contrôles environnementaux après mise à blanc de la zone MTI

	<p align="center">Instruction</p> <p align="center">REALISATION D'UNE MISE A BLANC</p>		
Banque de Tissus et cellules HCL	IN 04 H 09 EP – version 03	<u>Date d'application</u> 28/04/21	Page 3/4

6. METHODE

6.1. Fréquence

La mise à blanc concerne toutes les zones classées (box, circulation, sas) :

- La mise à blanc a lieu **une fois par an**

De plus, des mises à blanc supplémentaires sont effectuées en cas de contaminations récidivantes ou de travaux.

En activité, le niveau de contamination de la zone classée est surveillé régulièrement par :

- Un monitoring du comptage particulaire sous les PSM de classe A et dans les box de classe B
- Des contrôles de surfaces mensuels
- Des contrôles d'aérobiocontamination :
 - o à chaque opération de production par un technicien de production et trimestriels par le service CQ en classe A (PSM)
 - o trimestriels en classe B
 - o semestriels en classe C et D

6.2. Nettoyage/désinfection

Le nettoyage/désinfection se fait par un personnel formé, en tenue adaptée à la classe de la zone.

Les murs, plafonds, portes, mobilier, guichets, équipements (intérieurs et extérieurs) sont :

- nettoyés avec un détergent désinfectant /Surfanios Premium (obligatoirement stérile en classe A et B) puis
- désinfectés avec un produit /Alcool, Anioxyspray stérile (ne pas rincer).

Pour les sols, il se fait en plusieurs étapes :

1. Balayage humide pour éliminer les grosses particules
2. Asperger le sol avec le détergent **DETERG'ANIOS** dilué 0,25% soit le sachet de 20 mL dans 8L d'eau stérile
3. Raclage avec le racloir
4. Rinçage à l'eau stérile
5. Raclage
6. Désinfection avec **ANOXYSPRAY stérile** -> NE PAS RINCER

Si le sol est encrassé, utiliser du **DETERG'ANIOS** dilué 2% soit le sachet de 20 mL dans 1L d'eau stérile et laisser agir 20 minutes avant de racler puis rincer à l'eau stérile (recommandation du laboratoire ANIOS)

Si le sol a jauni,

Utiliser du **DETERG'ANIOS** dilué 2% et à l'étape de désinfection avec **ANOXYSPRAY stérile** :

- **Laisser agir 20 minutes**
- Brosser/racler au racloir
- Rincer à l'eau stérile

	<p align="center">Instruction</p> <p align="center">REALISATION D'UNE MISE A BLANC</p>		
Banque de Tissus et cellules HCL	IN 04 H 09 EP – version 03	<u>Date d'application</u> 28/04/21	Page 4/4

6.3. Contrôles après mise à blanc

6.3.1. Comptages particuliers

Le comptage particulière est effectué avec un compteur de particules portatif.
Les résultats sont enregistrés dans l'EN 04 H 02 EP

6.3.2. Aérobiocontamination

Le contrôle de l'aérobiocontamination est effectué à l'aide d'un biocollecteur MINICAP ou MAS 100 et de géloses TSA 90 mm conformément à l'instruction IN 02 H 02 EP – *Biocontamination de l'air de la zone MTI*.
Les résultats sont enregistrés sur la fiche EN 03 H 02 EP - *Plan d'échantillonnage des contrôles environnementaux après mise à blanc de la zone MTI*.

6.3.3. Surfaces

Les contrôles de surfaces sont réalisés à l'aide d'un applicateur et des géloses Countact 55 mm selon l'instruction IN 03 H 02 EP - *Biocontamination des surfaces de la zone MTI*.
Les résultats sont enregistrés sur la fiche EN 03 H 02 EP.

Les contrôles s'effectuent après mise à blanc et avant toute nouvelle production ou toute nouvelle entrée de personnel :

- Soit juste après le nettoyage pour vérifier l'efficacité de ce dernier (attendre minimum 30 mn après l'application du dernier produit pour qu'il ait le temps de sécher et d'agir)
- Soit plus tard (24h par exemple). Ils sont alors plus globaux et permettent de vérifier également le fonctionnement de la CTA (utile par exemple après un arrêt de CTA).