
	Procédure ENTRETIEN DES LOCAUX DU SECTEUR TISSUS CELLULES		
Plateforme ARTEMIS	PR H 09 – version 08	Date d'application /25	Page 1/6
Document référent : Manuel qualité	Prochaine révision /28	Prorogation	

Historique		
Version	Date d'application	Nature des modifications
00	30/01/02	Fusion de POH 09 et POH 03 en H 09
01	10/10/03	Changement de plans suite au déménagement de la Banque de cornées Suppression de In 01 H 09 (intégration dans la procédure)
02	28/10/05	Modifications suite à la création d'une nouvelle salle blanche au RDC pavillon I Création En 02 : fiche de liaison avec l'agent de service
03	22/11/06	Modifications suite aux audits du service d'hygiène en septembre et octobre 2006 Changement des n° des pièces Ajout de la fréquence des bureaux 1° étage
04	25/09/09	Nettoyage des grilles de soufflage et d'extraction ajouté à la procédure
05	28/08/14	Nouvelle présentation et révision
06	29/03/16	Modification suite au transfert du laboratoire R&D et des bureaux
07	03/03/21	PR H 09 spécifique du nettoyage du secteur Tissus
08	/25	Relecture

Rédacteur (s)	Vérificateur	Approbateur	Approbateur AQ
Nom : P. PASCAL Fonction : Responsable AQ Date : Signature :	Nom : M. Rose ROVERE Fonction : Responsable Production 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	
AQ	Bureau RAQ	Date	Visa
Secteur Tissus	Réception		

	<p align="center">Procédure</p> <p align="center">ENTRETIEN DES LOCAUX DU SECTEUR TISSUS CELLULES</p>		
<p align="center">Plateforme ARTEMIS</p>	<p align="center">PR H 09 – version 08</p>	<p align="center"><u>Date d'application</u> /25</p>	<p align="center">Page 2/6</p>

1. OBJET

Cette procédure :

- Fixe les modalités du nettoyage des locaux de la zone de production des Tissus et des Cellules et en particulier **la salle de préparation I-00-32 en atmosphère contrôlée** qui doit se faire de façon rigoureuse afin d'éviter toute contamination.
- Concerne aussi la désinfection des locaux en cas de contamination bactériologique ou fongique mise en évidence lors de contrôles d'environnement.

Rappels importants :

- La présence d'ornements, d'aliments et de végétaux est proscrite
- Les cartons sont interdits en zone à atmosphère contrôlée
- Toute personne entrant dans la zone de préparation doit respecter les instructions d'habillage et de lavage des mains
- Utiliser le matériel d'entretien dédié à la zone
- **Progresser toujours du plus propre au plus sale**

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure concerne le bionettoyage du secteur TISSUS/CELLULES.

3. RESPONSABILITES

1/ Agents d'entretien formés et habilités au bionettoyage en salle blanche

L'agent qui en a la charge est employé par une société extérieure de nettoyage.

2/ Techniciens : certaines tâches précisées dans paragraphe 6.2, encadrement de l'agent d'entretien, contrôle quotidien de la bonne exécution de l'entretien, contrôles d'environnement

3/ Responsable AQ : organisation, formations à l'entretien, choix des produits

4/ Ingénieur : contrôles périodiques de l'air et des surfaces, contrôles du bionettoyage

5/ Sociétés extérieures de nettoyage : responsabilité administrative de leurs agents, formations, contrôle du travail

4. GENERALITES

Référentiels en vigueur :

Bonnes pratiques Tissus et cellules

Abréviations :


ZAC = zone à atmosphère contrôlée

RAQ = Responsable Assurance Qualité

5. DOCUMENTS ASSOCIES

Enregistrements

EN 03 H 09 Vérification de l'entretien en secteur TISSUS/CELLULES

	Procédure ENTRETIEN DES LOCAUX DU SECTEUR TISSUS CELLULES		
Plateforme ARTEMIS	PR H 09 – version 08	Date d'application 125	Page 3/6

6. PROTOCOLE

6.1. Rôle de l'agent d'entretien

▪ Gestion des produits détergents-désinfectants

Ils sont préparés **tous les jours ouvrables de la semaine de la manière suivante** :

- vider les flacons des balais réservoirs, les flacons pour les surfaces et les flacons ou pulvérisateurs des techniciens. Les rincer soigneusement avec l'eau du réseau
- les égoutter et les sécher
- préparer la solution détergente désinfectante en respectant les consignes de dilution
- répartir dans les flacons
- identifier le produit sur les différents flacons
- désinfecter l'extérieur des flacons dans le pré-sas avec une lingette imprégnée de solution détergente désinfectante avant de les introduire dans les ZAC (zone à atmosphère contrôlée) ou laboratoire de culture cellulaire.

▪ Entretien des locaux

▪ Entretien des sabots

▪ Gestion des tenues

Approvisionnement des vestiaires en tenues, des pré-sas en charlottes et masques, des sas en gants

▪ Elimination des déchets

Ramassage des sacs à déchets et entreposage au point de collecte en sous-sol.

6.2. Rôle des techniciens

6.2.1. Contrôle journalier


▪ Un contrôle journalier de la bonne réalisation de l'entretien est effectué par les techniciens.

En sortant de salle, ce contrôle est enregistré sur la fiche EN 03 H 09 - *Vérification de l'entretien en secteur TISSUS CELLULES*.

▪ Toute anomalie est notée sur une fiche de déviation EN 01 G 29 EP.

6.2.2. Participation à l'entretien

Après une campagne de production
Nettoyer et désinfecter les postes de travail utilisés : intérieur des PSM, paillasses, tout objet potentiellement souillé, toute surface utilisée y compris les sièges (dessus et dessous)
Après production et avant de sortir de la zone de production
1- Nettoyer et désinfecter les paillasses et tous les objets potentiellement souillés 2- Vider, nettoyer et désinfecter puis sécher le bain-marie 3- Vider, nettoyer et désinfecter puis sécher le matériel d'aspiration 4- Nettoyer la vaisselle
Fréquence adaptée à l'équipement concerné
- Nettoyer et désinfecter l'intérieur des PSM, incubateurs, réfrigérateurs, congélateurs

	<p align="center">Procédure</p> <p align="center">ENTRETIEN DES LOCAUX DU SECTEUR TISSUS CELLULES</p>		
<p align="center">Plateforme ARTEMIS</p>	<p align="center">PR H 09 – version 08</p>	<p align="center"><u>Date d'application</u> 12/25</p>	<p align="center">Page 4/6</p>

6.2.3. Remplacement lors d'absence non remplacée de l'agent d'entretien (procédure dégradée)

La société extérieure qui emploie l'agent titulaire est chargée de trouver un remplaçant pendant ses congés. S'il n'y a pas de remplaçant disponible, les techniciens sont amenés à effectuer l'entretien de la zone de préparation des tissus/cellules (tâches listées en 6.2.2) + élimination des sacs de déchets tous les jours (procédure dégradée).

6.3. Matériel

6.3.1. Equipement

Zones courantes :

- chariot de nettoyage
- balai trapèze +gazes électrostatiques
- balai de lavage à plat + bandeaux

Secteur Tissus :

- balai, matériel + gazes à usage unique
- bac pour le nettoyage des sabots


6.3.2. Produits de nettoyage

- Détergent-désinfectant des dispositifs médicaux pour pré-désinfection du matériel avant stérilisation
- Détergent pour les sols (1 jour par semaine) → Deterg'anios
- Détergent-désinfectant pour les surfaces hautes → Surfanios premium IP PAE stérile
- Détergent-désinfectant pour les sols → Surfanios premium
- Désinfectant → Anios low peroxide (1 fois par semaine)
- Désinfectant alcoolique → Alcool isopropylique (IPA) ou Ethanol
- Détergent abrasif pour le nettoyage des bacs et des lavabos

La gestion de leur stock est assurée par l'agent.

6.4. Rappels des pratiques de nettoyage

- Nettoyer et désinfecter les **surfaces** avec une chiffonnette imprégnée de solution détergente désinfectante du plus propre au plus sale, du haut vers le bas (qui est potentiellement plus contaminé). Changer plusieurs fois de chiffonnettes
- Nettoyer et désinfecter les **sols** en réalisant 1 balayage humide avec le balai trapèze muni de gaze électrostatique et 1 lavage avec le balai réservoir muni de plusieurs couches de chiffonnettes absorbantes du fond de la salle vers l'entrée en formant des 8
 - Utiliser une solution de détergent désinfectant 4 jours sur 5.
 - Utiliser une solution de détergent le 5^{ème} jour (jeudi)
 (nettoyage en 3 temps : 1) détergent deterg'anios, 2) rinçage à l'eau, 3) Surfanios premium).
- Nettoyer les **murs et plafonds** avec le balai trapèze dédié à la zone et muni de plusieurs couches de chiffonnettes (changer plusieurs fois de chiffonnettes dans une même pièce)
- L'entretien est réalisé hors activité pour ne pas gêner le travail technique.

	Procédure ENTRETIEN DES LOCAUX DU SECTEUR TISSUS CELLULES		
Plateforme ARTEMIS	PR H 09 – version 08	Date d'application /25	Page 5/6

6.5. Entretien des locaux

A l'entrée de la banque:

Enlever les surchausses et mettre une paire de surchausses propres

Faire un lavage simple des mains et avant-bras

Mettre une tenue bleue propre

Faire une désinfection des mains par friction

Aller à la laverie : préparer la solution détergente-désinfectante (flacon ou bidon selon besoin)

Réception commune

Tâches	Fréquence		
	Journalier	Hebdo	Mensuel
Elimination des déchets	X		
Nettoyage des paillasse	X		
Balayage humide puis lavage du sol	X		
Recharger en papier essuie mains, surchausses	X		
Nettoyage des éviers	X		
Rebords de fenêtres	X		
Sanitaires	X		
Vidange	X		

Zone de production I-00-32 (si agent titulaire non remplacé)

Présas

Mettre une charlotte (elle doit couvrir complètement les cheveux) et un masque

Faire une désinfection des mains par friction

	Journalier	Hebdo	Mensuel
Nettoyer et désinfecter l'extérieur des flacons de détergent-désinfectant qui doivent entrer dans la salle de culture	X		



Sas

Poser les sabots bleus du côté propre (de l'autre côté du banc)

Enlever les sabots de zone courante du côté sale et mettre les sabots bleus

Faire un lavage des mains ou une désinfection avec la solution hydroalcoolique


Mettre une combinaison sans qu'elle ne touche le sol

Enfiler des gants non stériles

Prendre le matériel réservé à cette zone /balais



Entrée en salle de préparation Tissus (I-00-32) (I-R-000132)

	Procédure ENTRETIEN DES LOCAUX DU SECTEUR TISSUS CELLULES		
Plateforme ARTEMIS	PR H 09 – version 08	Date d'application 125	Page 6/6

Tâches	Fréquence			
	Journalier	Hebdo	Mensuel	Tous les 4 mois
Elimination des déchets	X			
Nettoyage des paillasses	X			
Nettoyage des guichets surfaces internes et externes, en insistant sur les poignées	X			
Nettoyage des portes de haut en bas en insistant sur poignées	X			
Nettoyage des commandes électriques, clavier, téléphone...	X			
Nettoyage des interphones	X			
Nettoyage des sièges	X			
Nettoyage des équipements intérieur et extérieur	X			
Balayage humide puis lavage du sol	X			
Nettoyage de l'évier du sas	X			
Nettoyage des sols en 3 temps : détergence, rinçage puis désinfection		X		
Nettoyage des étagères et déplacements des placards à roulettes		X		
Gestion des tenues		X		
Nettoyage des casiers à sabots et sabots		X		
Nettoyage de l'intérieur des réfrigérateurs				X
Nettoyage des plafonds puis des murs de haut en bas				X
Nettoyage des grilles de reprise				X
Nettoyage des plinthes, rebords, dessous de paillasses				X

7. DESINFECTION DES LOCAUX EN CAS DE CONTAMINATION

Procédure de 1° intention : Après identifications répétitives de bactéries dites "classiques" comme les staphylocoques sur un ou plusieurs sites, faire un nettoyage minutieux des sites concernés avec le détergent-désinfectant en vigueur.

Procédure de 2° intention : En cas de contamination persistante, demander l'avis du laboratoire d'Hygiène et effectuer une mise à blanc (sols, murs, surfaces, ...) avec le produit conseillé.
Refaire un contrôle d'hygiène après le nettoyage.

8. ENREGISTREMENTS ET ARCHIVAGE

L'entretien est enregistré sur le formulaire EN 03 H 09 - *Vérification de l'entretien en secteur TISSUS CELLULES*.

Les dysfonctionnements (insectes, moisissures...) sont notés sur les fiches de déviation ou anomalie. Si nécessaire, des actions correctives sont engagées.