
	Instruction FLUX DU PERSONNEL ET HABILLAGE DANS LE SECTEUR MTI		
Plateforme ARTEMIS	IN 01 M 54 – version 05	<u>Date d'application</u> 24/07/25	Page 1/4
<u>Document référent :</u> PR M 54	<u>Prochaine révision</u> 07/28	<u>Prorogation</u>	

Historique		
Version	Date d'application	Nature des modifications
01	16/06/14	Création
02	24/04/17	La sous tenue à usage unique remplace le pyjama bleu en tissu dans le sas 1.
03	22/06/20	Port du masque dès le 1° sas
04	16/04/21	Ajout du contrôle visuel des tenues pour en vérifier l'intégrité
05	24/07/25	Précisions en cas de la manipulation d'OGM

Rédacteur (s)	Vérificateur	Approbateur	Approbateur AQ
Nom : S. VIEL Fonction : Responsable Immunothérapie Date : Signature : Nom : E. VENET Fonction : Responsable Environnement Date : Signature :	Nom : M. Rose ROVERE Fonction : Responsable Production MTI-PP 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	
AQ	Bureau RAQ	Date	Visa
Secteur MTI	Réception		

	<p align="center">Instruction</p> <p align="center">FLUX DU PERSONNEL ET HABILLAGE DANS LE SECTEUR MTI</p>		
<p align="center">Plateforme ARTEMIS</p>	<p align="center">IN 01 M 54 – version 05</p>	<p align="center"><u>Date d'application</u> 24/07/25</p>	<p align="center">Page 2/4</p>

1. ENTREE DANS L'ETABLISSEMENT

Entrée dans la Plateforme ARTEMIS côté production:

- Entrer par une porte avec badge (accès réservé aux personnes autorisées)
- Mettre des surchaussures

Vestiaires (I-R-000-126) (Accès contrôlé avec badge)

Pour les techniciens

- Déposer les vêtements civils
- Mettre une tenue blanche pour le laboratoire CQ ou un pyjama bleu recouvert d'un sarrau pour la production et des sabots de zone courante/orange
- Oter les bijoux (bagues, montres, bracelets, maquillage)
- Faire un lavage des mains selon le protocole affiché

Pour les visiteurs

- Déposer manteau, veste, sac...
- Mettre un sarrau blanc au-dessus des vêtements de ville
- Mettre une deuxième paire de surchaussures
- Faire un lavage des mains

2. ENTREE EN ZONE DE PRODUCTION

SUIVRE LES REGLES D'HYGIENE AFFICHEES DANS LES DIFFERENTS SAS.


Sas de classe D (I-R-00-127c) :

- Enlever le sarrau
- Se désinfecter les mains avec la solution hydroalcoolique
- Enlever le pyjama bleu et enfiler une **sous tenue** (mettre la tunique dans le pantalon)
- Mettre un **masque**
- Mettre une **charlotte** à usage unique couvrant complètement les cheveux (se regarder dans la glace)
- Faire un lavage des mains selon le protocole affiché
- Placer sur le sol de l'autre côté du banc (du côté propre du sas) les **sabots bleus** dédiés à la zone à atmosphère contrôlée (ZAC) (en les prenant avec du papier)
- Enlever les sabots orange du côté sale, puis passer un pied après l'autre du côté propre en enfilant les sabots **bleus**.
 - Ne pas poser le pied nu par terre
 - Considérer tout objet tombé au sol comme contaminé.

NB : - Pour les porteurs de lunettes, les désinfecter avec de l'alcool

Sas de classe C (I-R-00-127b) :

- Se désinfecter les mains avec la solution hydroalcoolique
- Enfiler stérilement des **gants stériles** (1/2 taille au-dessus de sa taille) selon l'instruction affichée

	<p align="center">Instruction</p> <p align="center">FLUX DU PERSONNEL ET HABILLAGE DANS LE SECTEUR MTI</p>		
<p align="center">Plateforme ARTEMIS</p>	<p align="center">IN 01 M 54 – version 05</p>	<p align="center">Date d'application 24/07/25</p>	<p align="center">Page 3/4</p>

Sas de classe B (I-R-000-127) :

- Choisir une combinaison stérile et des surbottes stériles
- Enfiler la **combinaison stérile** sans la contaminer
- Enfiler les surbottes stériles de l'autre côté du banc
- Vérifier la position de la cagoule, du masque en se regardant dans le miroir
- **En cas de manipulation d'OGM, mettre au-dessus de la combinaison stérile une sur-tenue en tyvek**
- Entrer dans la zone de circulation de classe B IR-00-131b

Rq : l'utilisation du microscope étant nécessaire à chaque étape de production, les lunettes ne sont pas nécessaires car elles entraveraient la capacité du personnel à réaliser la tâche assignée.

Zone de circulation de classe B (I-R-00-131b) :

- Se désinfecter les gants avec de l'alcool 70% stérile (Ethanol ou IPA)
- Aller chercher les milieux, les produits et matériels dans les guichets
- Les décontaminer une 2^e fois avec un désinfectant stérile (alcool) dans la circulation
- Entrer dans les box

Box de classe B :

- Désinfecter le plateau du PSM avec de l'alcool stérile
- Enfiler une **deuxième paire de gants stériles** :
 - Pour l'opérateur, juste avant d'entrer les mains sous le PSM en rabattant les gants stériles sur les manches de la combinaison
 - Pour l'instrumentiste, juste avant de commencer à travailler et rabattre les gants stériles sur les manches de la combinaison
- **En cas de manipulation d'OGM, mettre des lunettes de protection pour les étapes à risques de projection**

Déplacement entre la circulation et les box :


- Un système de voyants lumineux équipe chaque box ainsi que le sas d'entrée personnel de classe B permettant l'accès à la Circulation. Le voyant rouge s'allume lorsqu'une personne est présente dans la Circulation. Lorsque le voyant rouge est allumé, les opérateurs doivent patienter avant de sortir du box ou d'entrer dans la circulation. Ce système a pour objectif d'éviter tout croisement dans la circulation et ainsi de limiter tout risque de contamination croisée.

Remarques générales :

- En cas d'indisposition, sortir de la salle
- Gants :
 - Changer de gants en cas de gants percés ou après 3 heures maximum de travail
 - L'instrumentiste ne doit pas hésiter à se désinfecter les gants à l'alcool stérile (Ethanol ou IPA) pendant les opérations
- Tout matériel entrant dans les guichets en zone de production est décontaminé préalablement avec une solution désinfectante selon **PR H 16 - Décontamination du matériel**.

Lors du transfert de matière de départ, matière première ou matériel en classe B par le biais des guichets ventilés, un **temps de retour à la classe de 3 minutes*** doit être respecté avant l'ouverture du guichet côté classe B (mettre le timer en route).

**cf MOD 2016-02-08 et rapport de qualification du 02/02/2016*

	<p align="center">Instruction</p> <p align="center">FLUX DU PERSONNEL ET HABILLAGE DANS LE SECTEUR MTI</p>		
<p align="center">Plateforme ARTEMIS</p>	<p align="center">IN 01 M 54 – version 05</p>	<p align="center"><u>Date d'application</u> 24/07/25</p>	<p align="center">Page 4/4</p>

3. SORTIE DE ZONE DE PRODUCTION

Sas Sortie personnel (I-R-00-127d) (classe C)

- Eteindre la lumière des box et de la circulation
- Sortir par le sas « sortie personnel » de classe C.

Sas 1 (I-R-00-127c) (classe D)

- Faire un contrôle visuel pour vérifier l'intégrité de la tenue (combinaison et surbottes)
- Oter la combinaison et les surbottes
- Oter le masque et la charlotte et les jeter dans la poubelle
- Enlever les sabots bleus et remettre les sabots de zone courante/orange
- Désinfecter les sabots bleus avec une solution désinfectante et les ranger sur l'étagère
- Oter les gants et les jeter dans la poubelle
- Enlever la sous tenue et remettre le pyjama bleu de bloc et le sarrau blanc
- Se désinfecter les mains avec la solution hydroalcoolique
- Reprendre la combinaison, les surbottes et la sous tenue et les déposer dans le bac extérieur en sortant du sas.

4. ENTREE EN ZONE NON CLASSEE (Réception, Magasin, Laboratoire CQ, Couloir)

- Se déplacer uniquement avec des sabots de zone courante /orange ou des surchaussures
- Seul le personnel d'entretien est autorisé à travailler en bleu dans la zone non classée
- Préparer les matières premières avant l'entrée en box de production

5. SORTIE PAR LES VESTIAIRES (I-R-000-126)

- Enlever la tenue blanche, la mettre dans le placard ou « au sale » (le soir)

Rappel : **changer de tenue blanche tous les jours**

- Enlever le pyjama bleu et le mettre dans le sac de linge sale
- Retirer les sabots orange (ou les surchaussures) et les déposer dans le casier
- Se désinfecter les mains avec la solution hydroalcoolique.