
	Procédure PROCEDURE GENERALE D'ENTRETIEN DES LOCAUX DU SECTEUR MTI		
Banque de Tissus et cellules HCL	PR H 09 EP – version 03	<u>Date d'application</u> 28/04/21	Page 1/7
<u>Document référent :</u> Manuel Qualité	<u>Prochaine révision</u> 04/24	<u>Prorogation</u>	

Historique		
Version	Date d'application	Nature des modifications
01	26/08/13	Intégration de l'entretien du secteur MTI dans le système documentaire de la BTC (ancienne procédure C4C)
02	20/02/17	Précision concernant le remplacement de l'agent d'entretien titulaire.
03	28/04/21	Relecture. Précision concernant le nettoyage en mode dégradé

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

Services/ Responsables concernés	Liste de diffusion contrôlée	Récupération du document Date Visa
AQ	Bureau RAQ	
Secteur MTI	Réception	

	<p align="center">Procédure</p> <p align="center">PROCEDURE GENERALE D'ENTRETIEN DES LOCAUX DU SECTEUR MTI</p>		
Banque de Tissus et cellules HCL	PR H 09 EP – version 03	<u>Date d'application</u> 28/04/21	Page 2/7

1. OBJET

Cette procédure fixe les modalités du nettoyage et désinfection des locaux et équipements du secteur MTI (BPF) et en particulier **les zones de production en atmosphère contrôlée (ZAC)** de classe B qui doivent se faire de façon rigoureuse afin d'éviter toute contamination et maintenir le niveau de classe appropriée.


2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique au secteur MTI.

3. RESPONSABILITES

Le personnel responsable de l'entretien est formé et habilité à accomplir ce travail.

Personnes	Responsabilités
Agents d'entretien formés et habilités	<ul style="list-style-type: none"> - Entretien de la zone non classée - Entretien de la zone classée (sauf intérieur des équipements) - En particulier : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Préparation des solutions de nettoyage ▪ Nettoyage du matériel d'entretien utilisé ▪ Elimination des déchets ▪ Entretien des sabots ▪ Gestion des tenues (ramassage des tenues sales et approvisionnement en tenues et consommables) ▪ Enregistrement quotidien de l'entretien effectué - Remplacements : L'agent titulaire est remplacé par un autre agent formé.
Techniciens de production formés et habilités	<ul style="list-style-type: none"> - Entretien des équipements de la zone classée - Contrôle quotidien de la bonne exécution par l'agent de l'entretien des zones classées - Remplacement en cas d'absence d'agent remplaçant pour l'entretien de la zone classée
Techniciens CQ	<ul style="list-style-type: none"> - Entretien des équipements du laboratoire CQ - Contrôle quotidien de la bonne exécution de l'entretien de la zone non classée
Ingénieur	<ul style="list-style-type: none"> - Vérification de l'entretien des locaux et des équipements - Contrôles environnementaux
Responsable de production	<ul style="list-style-type: none"> - Doit s'assurer de la réalisation de l'entretien des locaux et des équipements de production
Responsable CQ	<ul style="list-style-type: none"> - Doit s'assurer de la réalisation de l'entretien des locaux et des équipements du laboratoire CQ
Responsable AQ	<ul style="list-style-type: none"> - Formation des personnes à l'entretien - Suivi des habilitations à l'entretien - Organisation du remplacement de l'agent d'entretien titulaire - Choix du prestataire de nettoyage - Choix du matériel et produits d'entretien - Validation du procédé de nettoyage - Validation des contrôles de surfaces prouvant l'efficacité de l'entretien

	<p align="center">Procédure</p> <p align="center">PROCEDURE GENERALE D'ENTRETIEN DES LOCAUX DU SECTEUR MTI</p>		
Banque de Tissus et cellules HCL	PR H 09 EP – version 03	<u>Date d'application</u> 28/04/21	Page 3/7

4. GENERALITES

Référentiels en vigueur

- BPF MTI
- Norme NF EN ISO 14644

Définitions : selon la partie 6 de la norme ISO 14644 (vocabulaire concernant les salles propres et environnements maîtrisés apparentés)

- **Décontamination** : réduction d'une matière non désirée à un niveau défini
- **Désinfection** : élimination, destruction ou inactivation de micro-organismes sur des objets ou des surfaces
- **Installation au repos** : état où l'installation est complète, avec le matériel de production installé et fonctionnant entre le client et le fournisseur, mais sans personnel présent
- **Propreté** : condition d'un produit, d'une surface, d'un appareil, d'un gaz ou fluide etc ... possédant un niveau défini de contamination
- **Mise à blanc** : Opération visant à éliminer les contaminants (particules, fibres, déchets, souillures...) sur les surfaces, de manière à les ramener à l'état de propreté requis ; ceci, après la construction d'une salle propre, après un événement accidentel

Abréviations

AQ	Assurance Qualité
CQ	Contrôle Qualité
MTI	Médicament de Thérapie Innovante
PSM	Poste de sécurité microbiologique (hotte)
ZAC	Zone à Atmosphère Contrôlée


5. DOCUMENTS ASSOCIES

Instructions

- | | |
|-----------------|---|
| - IN 01 H 09 EP | Entretien des zones classées du secteur MTI |
| - IN 02 H 09 EP | Entretien des zones non classées du secteur MTI |
| - IN 04 H 09 EP | Réalisation d'une mise à blanc |
| - IN 05 H 09 EP | Fonctionnement de la zone MTI en repos prolongé |

Enregistrements

- | | |
|-----------------|---|
| - EN 01 H 09 EP | Enregistrement de l'entretien de la zone non classée du secteur MTI |
| - EN 02 H 09 EP | Fiche de liaison pour l'entretien du secteur MTI |
| - EN 03 H 09 EP | Enregistrement de l'entretien d'un box et de ses équipements du secteur MTI |
| - EN 04 H 09 EP | Enregistrement de l'entretien de la zone classée (hors box) du secteur MTI |
| - EN 05 H 09 EP | Enregistrement d'une mise à blanc |

	Procédure PROCEDURE GENERALE D'ENTRETIEN DES LOCAUX DU SECTEUR MTI		
Banque de Tissus et cellules HCL	PR H 09 EP – version 03	<u>Date d'application</u> 28/04/21	Page 4/7

6. DESCRIPTION

6.1 CLASSIFICATION DES SURFACES

Les notions de zones classées et non classées sont utilisées pour décrire la politique d'entretien des locaux. Cependant la notion de criticité de zone a été prise en compte : sont considérées comme respectivement « à risque très élevé ou élevé » les zones situées au point de production ou autour de celui-ci, zone où le risque de contamination du produit est présent.

La politique d'entretien a été construite de la manière suivante : plus la zone est technique et proche du produit, plus les exigences en terme de nettoyage sont élevées (fréquence et éléments à nettoyer).

Les fréquences de nettoyage et éléments à nettoyer sont mentionnées dans les instructions spécifiques de chaque zone (classée ou non classée).

Les deux paramètres pris en compte pour classer les locaux sont la technicité du local et sa proximité avec le produit. Quatre niveaux pour chaque paramètre :


Technicité des locaux	Proximité avec le produit
Faible	Faible
Moyenne	Moyenne
Haute	Importante
Très haute	Très importante

Matrice de criticité					
		Technicité			
		1 Faible	2 Moyenne	3 Haute	4 Très haute
Proximité du produit	4 Très importante	4	8	12	16
	3 Importante	3	6	9	12
	2 Moyenne	2	4	6	8
	1 Faible	1	2	3	4

Criticité = technicité x proximité avec le produit

Cinq niveaux de niveau de risque :

1. Locaux à risque très faible (score de 1 à 2)
2. Locaux à risque faible (score de 3)
3. Locaux à risque moyen (score de 4 à 7)
4. Locaux à risque élevé (score de 8 à 11)
5. Locaux à risque très élevé (score de 12 à 16)

	Procédure PROCEDURE GENERALE D'ENTRETIEN DES LOCAUX DU SECTEUR MTI		
Banque de Tissus et cellules HCL	PR H 09 EP – version 03	Date d'application 28/04/21	Page 5/7

Locaux de la zone classée :

Dénomination	N° de pièce	Classe	Technicité	Proximité avec le produit	Score	Niveau de risque
PSM		A	Très haute	Très importante	16	5 très élevé
Box 1, 2, 3	I-R-000129, 130,130B	B	Très haute	Importante	12	5 très élevé *
Circulation box	I-R-00131B	B	Très haute	Faible	4	3 moyen
Sas 2 entrée personnel	I-R-000127	B	Très haute	Faible	4	3 moyen
Sas Matériel/Produit	I-R-00128B	<i>D non revendiquée</i>	Haute	Faible	3	3 moyen
Guichets entrée sortie produit	I-R-00	C	Haute	Importante	9	4 élevé
Guichet matériel/consommables		C	Haute	Importante	9	4 élevé
Dégagement	I-R-00127B	C	Haute	Faible	3	2 très faible
Sas sortie personnel	I-R-00127D	C	Haute	Faible	3	2 très faible
Sas Equipements	I-R-000122	<i>C non revendiquée</i>	Haute	Faible	3	2 très faible
Sas 1 entrée personnel	I-R-00127C	D	Haute	Faible	3	2 très faible

Locaux de la zone non classée (NC):

Dénomination	N° de pièce	Classe	Technicité	Proximité avec le produit	Score	Niveau de risque
Laboratoire CQ	I-R-00125B	NC	Moyenne	Faible	2	1 très faible
Réception, distribution	I-R-000121	NC	Faible	Moyenne	2	1 très faible
Circulation 3 (couloir)	I-R-000125	NC	Faible	Moyenne	2	1 très faible
Vestiaires	I-R-000126	NC	Faible	Faible	1	1 très faible
Local Ménage 2 (vidange)	I-R-000123	NC	Faible	Faible	1	1 très faible
Circulation 1 (zone technique)	I-R-000128	NC	Faible	Faible	1	1 très faible
Sanitaires	I-R-00124B	NC	Faible	Faible	1	1 très faible


Fréquence de nettoyage en fonction du niveau de risque sans pondération :

1. Locaux à risque très faible → nettoyage périodique validée
2. Locaux à risque faible → nettoyage au moins 2 fois par semaine
3. Locaux à risque moyen → nettoyage au moins 1 jour sur 2
4. Locaux à risque élevé → nettoyage à chaque jour de production
5. Locaux à risque très élevé → nettoyage à chaque production

*** Pondération en fonction de la surface dans un box :**

Dans un box, toutes les surfaces n'ont pas la même promiscuité avec le produit et d'autre part elles sont touchées ou pas lors d'une production. En fonction de ces deux critères, une pondération peut être appliquée :

Surface	Proximité avec le produit	Touchées lors d'une production	Score définitif	Niveau de risque	Pondération	Fréquence de nettoyage
Paillasse	Importante (pose de flasques)	oui	12	5	non	A chaque production
Chariot	Importante (pose de flasques)	oui	12	5	non	A chaque production
Portes	Moyenne	oui	8	4	oui	A chaque production
Sol	Très faible	oui	3	2	oui	Au moins 2 fois par semaine
Murs	Très faible	non	1	1	oui	Selon validation
Plafond	Très faible	non	1	1	oui	Selon validation

	<p align="center">Procédure</p> <p align="center">PROCEDURE GENERALE D'ENTRETIEN DES LOCAUX DU SECTEUR MTI</p>		
Banque de Tissus et cellules HCL	PR H 09 EP – version 03	<u>Date d'application</u> 28/04/21	Page 6/7

7. REGLES GENERALES DU NETTOYAGE

7.1. Principes de base pour limiter la contamination

- Bonne hygiène personnelle
- Pas de maquillage, ni de bijoux en ZAC
- Prévenir en cas de maladies ou blessures
- Entrées et sorties limitées
- Description précise de l'habillage et de l'entrée en zone : toute personne entrant dans la zone de production doit respecter les **instructions affichées** qui concernent les thèmes suivants :
 - Flux du personnel
 - Lavage des mains
 - Désinfection des mains par friction
 - Habillage
 - Gantage stérile
- Utiliser le matériel de nettoyage dédié à la zone.


7.2. Matériel interdit

- La présence d'ornements, d'aliments et de végétaux est proscrite dans la zone pharmaceutique
- Les cartons et le bois sont interdits en ZAC

7.3. Caractéristiques du matériel et consommables utilisés pour le nettoyage

Ils doivent être :

- compatibles avec la classification de la salle : balais en aluminium et auto lavables, désinfectants et tissus stériles pour la classe A et B
- dédiés à une zone pour éviter les risques de contamination croisée et rangé à l'intérieur de la zone à entretenir
- décontaminés soigneusement avant l'entrée en zone maîtrisée à l'aide de tissu d'essuyage imprégné de solution de nettoyage
- si le matériel est conditionné en double emballage, enlever la couche externe avant l'introduction en salle de production
- tissus d'essuyage pour salles propres :
 - compatibles avec la classe : stériles et relarguant très peu de particules pour la classe A et B
 - à usage unique
 - changés régulièrement pour éviter le transfert des contaminants vers d'autres zones
- testés avant l'achat :
 - matériel/balai, tissu d'essuyage : efficacité, praticabilité, coût, facilité d'approvisionnement
 - produits de nettoyage : recommandation du CLIN, composition, efficacité, absence de toxicité vis à vis du personnel et des produits, coût, facilité d'approvisionnement

	<p align="center">Procédure</p> <p align="center">PROCEDURE GENERALE D'ENTRETIEN DES LOCAUX DU SECTEUR MTI</p>		
Banque de Tissus et cellules HCL	PR H 09 EP – version 03	<u>Date d'application</u> 28/04/21	Page 7/7

7.4. Bonnes pratiques du bio-nettoyage

- Le bio-nettoyage doit être un processus d'élimination et non de dispersion des contaminants
- S'assurer que les moyens utilisés ne génèrent pas plus de contaminants qu'ils n'en éliminent grâce à la maîtrise des produits et des méthodes (validation)
- Ne pas transférer de contamination d'une zone vers une autre grâce :
 - A l'utilisation de matériel dédié par zone,
 - Au respect des flux personnel, consommables et matériel, produits et déchets,
 - A l'emploi de tissus d'essuyage à usage unique.
- Etre compatible avec les procédés de fabrication et la classe de la zone à nettoyer grâce à la maîtrise du choix des matériels
- Ne pas altérer les surfaces et les équipements à nettoyer
- Toujours nettoyer du plus critique vers le moins critique, du plus propre vers le plus sale, dans le sens des flux d'air
- Etre réalisé par du personnel formé et habilité
- Etre réalisé avec du matériel et des consommables qualifiés pour la zone à nettoyer
- Appliquer la procédure générale d'Entretien des locaux du secteur MTI (PR H 09 EP) et les instructions associées
- Faire un suivi adapté :
 - traçabilité : enregistrement du nettoyage effectué sur les EN spécifiques des zones
 - contrôles
 - audits
- Respecter les règles d'hygiène et de travail en ZAC selon PR H 01.

8. EN CAS D'ABSENCE DE L'AGENT D'ENTRETIEN

En cas d'absence de l'agent d'entretien titulaire du poste, il est remplacé par un autre agent formé (remplaçant).

Si aucun remplaçant n'est disponible (pool d'au moins deux personnes), le mode dégradé est déclenché :

1- Information du personnel

- le Responsable de Production et/ou le Responsable AQ avertit les techniciens pour qu'ils prennent en charge le nettoyage de l'entretien de la zone classée pendant la durée de l'absence
- le Responsable CQ et/ou le Responsable AQ organise l'entretien de la zone non classée.

2- Description du nettoyage en mode dégradé

L'entretien en mode dégradé consiste à nettoyer :

- toutes les surfaces touchées, en fin de manipulation (nettoyage de routine)
- le sol au moins deux fois par semaine.

9. SURVEILLANCE DE L'EFFICACITE DU NETTOYAGE

L'efficacité du nettoyage est vérifiée lors des contrôles périodiques de la contamination microbiologique des surfaces.

L'ensemble de ces contrôles est décrit dans la procédure PR H 02 EP - *Maîtrise de l'environnement du secteur MTI*- et les documents associés.

10. ENREGISTREMENT

L'entretien est enregistré sur des fiches spécifiques rangées dans le classeur « Entretien des locaux » disponible sur site et archivées par le Responsable AQ.