
	<b>Instruction</b>  <b>ENTRETIEN DES ZONES NON CLASSEES DU SECTEUR MTI</b>		
<b>Banque de Tissus et cellules HCL</b>	<b>IN 02 H 09 EP – version 03</b>	<u>Date d'application</u> <b>28/04/21</b>	Page 1/8
<u>Document référent :</u> <b>PR H 09 EP</b>	<u>Prochaine révision</u> <b>04/24</b>	<u>Prorogation</u>	

Historique		
Version	Date d'application	Nature des modifications
01	26/08/13	Intégration de l'entretien des zones non classées du secteur MTI dans le système documentaire de la BTC (ancienne IN de C4C)
02	05/05/17	Relecture. Ajout du Surfanios Premium
03	28/04/21	Relecture

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	

	<p align="center"><b>Instruction</b></p> <p align="center"><b>ENTRETIEN DES ZONES NON CLASSEES DU SECTEUR MTI</b></p>		
Banque de Tissus et cellules HCL	IN 02 H 09 EP – version 03	<u>Date d'application</u> <b>28/04/21</b>	Page 2/8

## 1. OBJET

Cette instruction a pour but de décrire les tâches à effectuer pour la réalisation du nettoyage et de la désinfection de la zone non classée.

## 2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette instruction s'applique à l'entretien des locaux et mobiliers de la zone non classée. L'entretien des équipements n'est pas traité dans ce document.

La zone non classée comprend les locaux ci-dessous :

Dénomination	N° de pièce
Laboratoire CQ	I-R-00125B
Réception, distribution	I-R-000121
Circulation 3 (couloir)	I-R-000125
Vestiaires	I-R-000126
Local Ménage 2 (vidange)	I-R-000123
Circulation 1 (zone technique)	I-R-000128
Sanitaires (WC)	I-R-00124B

## 3. RESPONSABILITES

**Agent d'entretien :**

- Il est en charge de la réalisation de l'entretien des locaux et équipements de la zone non classée

**Responsable CQ:**

- Il est responsable du bon déroulement de l'entretien des locaux et équipements de la zone non classée

**CQ :**


- Il est en charge de l'entretien des équipements de la zone non classée
- Le Responsable CQ Environnement est en charge des contrôles environnementaux (PSM, Réfrigérateur Réception, Incubateur CQ)

## 4. GENERALITES

**Définitions**

**Abréviations**

AQ	Assurance Qualité
BM	Bain Marie
CQ	Contrôle Qualité
MTI	Médicament de Thérapie Innovante
NF	Norme Française
PSM	Poste de sécurité microbiologique (hotte)
ZAC	Zone à Atmosphère Contrôlée

	<p align="center"><b>Instruction</b></p> <p align="center"><b>ENTRETIEN DES ZONES NON CLASSEES DU SECTEUR MTI</b></p>		
Banque de Tissus et cellules HCL	IN 02 H 09 EP – version 03	<u>Date d'application</u> <b>28/04/21</b>	Page 3/8

## 5. DOCUMENTS ASSOCIES

### Procédures

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

### Enregistrements

EN 01 H 09 EP                      Enregistrement de l'entretien de la zone non classée du secteur MTI  
EN 71 C 09                          Stabilité microbiologique des produits d'hygiène et d'entretien

## 6. METHODES DE NETTOYAGE DE CHAQUE ELEMENT

### 6.1. Rappels importants

- Toute personne entrant dans la zone courante doit respecter l'habillage et le protocole de lavage des mains qui sont affichés
- Utiliser le matériel de nettoyage dédié à la zone et stocké dans le local ménage I-R-000123
- Progresser toujours du plus propre au plus sale

### 6.2. Nettoyage des mobiliers et des équipements

- Essuyage humide (tissus imprégnés de solution détergente désinfectante).
- **NE PAS RINCER** sauf l'inox et les vitres (enlever les traces à l'alcool)

### 6.3. Nettoyage des sols

#### Méthode utilisée:

- Commencer par le fond de la salle
- Nettoyer les angles et les plinthes manuellement
- Faire un détournage à partir du fond de la salle puis progresser jusqu'à la sortie en utilisant la méthode de la godille (ou 8) et en travaillant par segments.
- Compter 1 bandeau minimum pour 10m<sup>2</sup>

#### ▪ **Du lundi au jeudi :**

1. Balayage humide pour éliminer les grosses particules
2. Lavage avec la solution détergente-désinfectante/ SURFANIOS PRMIUM. **NE PAS RINCER**


#### ▪ **Le vendredi :**

1. Balayage humide pour éliminer les grosses particules
2. Détergence avec DETERG'ANIOS
3. Rinçage à l'eau
4. Lavage avec la solution détergente-désinfectante /SURFANIOS PREMIUM. **NE PAS RINCER.**

### 6.4. Nettoyage des sabots orange

Chaque semaine, l'agent d'entretien met les sabots dans un bain de SURFANIOS PREMIUM et les laisse pendant 15 minutes minimum puis les brosse avec une brosse chirurgicale, les rince à l'eau courante et les sèche.

Pendant la semaine, si besoin, l'opérateur peut nettoyer lui-même ses sabots.

	<b>Instruction</b>  <b>ENTRETIEN DES ZONES NON CLASSEES DU SECTEUR MTI</b>		
Banque de Tissus et cellules HCL	IN 02 H 09 EP – version 03	Date d'application <b>28/04/21</b>	Page 4/8

## 6.5. Nettoyage des ordinateurs

Les écrans sont nettoyés avec une lingette sèche et les *claviers avec une lingette imprégnée de solution alcoolique*.

## 7. POLITIQUE DE NETTOYAGE DE LA ZONE NON CLASSEE DU SECTEUR MTI

### 7.1 Produits à utiliser en zone non classée

#### 7.1.1 Pour le nettoyage de routine

► Utiliser en priorité les produits de nettoyage stériles de la zone classée B « déclassés » c'est-à-dire ouverts depuis plus d'une semaine :

Nom	Utilisations	Composition	Concentration	DLU après ouverture de la solution non diluée
<b>Surfanios Premium IP stérile PAE</b>	Nettoyage des sols, murs, surfaces et équipements	Chlorhydrate d'aminocides, chlorure de didécyl diméthylammonium <b>ALDEHYDE FREE</b> <b>Rinçage non nécessaire</b>	Prêt à l'emploi	cf EN 71 C 09
<b>Anioxy spray WS IP stérile</b>	Désinfection de toutes les surfaces, du matériel entrant en ZAC, des équipements (intérieur BM, biocollecteur)	Ethanol Peroxyde d'hydrogène Sporicide en 60 minutes <b>NE PAS RINCER</b>	Prêt à l'emploi	cf EN 71 C 09
<b>Ethanol ou IPA 70% sterile</b>	Désinfection de toutes les surfaces, <b>du matériel entrant en ZAC</b> (sèche vite), des équipements	Alcool isopropylique ou éthanol 70%	Prêt à l'emploi	cf EN 71 C 09

► Si aucun des produits de la zone classée n'est déclassé, utiliser les produits listés ci-dessous:

Désignation	Utilisations	Composition	Concentration	DLU Après ouverture de la Solution non diluée	DLU après ouverture de la solution diluée
Surfanios Premium (dose) non stérile	Nettoyage des sols, surfaces et équipements	Chlorhydrate d'aminocides, chlorure de didécyl diméthylammonium <b>ALDEHYDE FREE</b> <b>Rinçage non nécessaire</b>	A diluer à 0,25%	18 mois	La journée Elimination après utilisation
Ethanol non stérile	Rinçage après Surfanios Premium	Ethanol à 70%	70%	/	/


*En cas de rupture de stock, possibilité d'utiliser Aniosurf en remplacement du Surfanios Premium*

Aniosurf (dose) non stérile	Nettoyage des sols, surfaces et équipements	chlorure de didécyl diméthylammonium Ethoxylat d'isotridécanol Acide éthylènediaminetétracétique Chlorhydrate polymérique biguanide <b>Rinçage non nécessaire</b>	A diluer à 0,25%	18 mois	La journée Elimination après utilisation
-----------------------------	---	---	------------------	---------	---

#### Pour la détergence des sols :

Deterg'Anios (dose) non stérile	Détergence des <b>sols</b> 1 fois par semaine	Tensioactifs amphotères et non ioniques, agent séquestrant	A diluer à 0,25%	18 mois	La journée Elimination après utilisation
---------------------------------	---	--	------------------	---------	---

**Pour un décapage des sols : Deterg'Anios dilué à 2% (recommandation du fournisseur)**

	<p align="center"><b>Instruction</b></p> <p align="center"><b>ENTRETIEN DES ZONES NON CLASSEES DU SECTEUR MTI</b></p>		
Banque de Tissus et cellules HCL	IN 02 H 09 EP – version 03	<u>Date d'application</u> <b>28/04/21</b>	Page 5/8

▪ **Préparation des dilutions**

Désignation	Dilution recommandée	Quantité de produit pur à prélever	Quantité d'eau
<b>Surfanios Premium (dose 20 mL))</b>	0.25%	2,5 ml	Flacon 1 L
<b>Surfanios premium (dose 20 mL))</b>	0.25%	sachet de 20 mL	8 L
<b>Deterg'Anios (dose 20 mL) pour sols</b>	0.25%	sachet de 20 mL	8 L

- Prendre un flacon de 1L d'eau et y ajouter 2,5 ml de SURFANIOS PREMIUM à la pipette graduée
- Mélanger par retournements successifs
- Identifier le flacon : nom, « prêt à l'emploi », date de préparation
- Pour les sols : diluer le sachet avec 8 litres d'eau dans un seau

**7.1.2 En cas de contamination**

- Identifier le germe
- Rechercher la source de contamination
- Nettoyer à fond avec le produit habituel/SURFANIOS, SURFANIOS PREMIUM et recontrôler le niveau de contamination avec des géloses Contact

Si les résultats sont encore non-conformes, demander avis auprès du Responsable Qualité ou du laboratoire d'Hygiène.


**7.2 Matériel et consommables de la zone non classée**

- Bac pour le nettoyage des sabots (ou machine à laver)
- Chariot de nettoyage
- Balai trapèze avec gazes électrostatiques
- Balai de lavage à plat avec bandeaux pour lavage à plat
- Pastettes pour mesurer la quantité exacte de produit d'entretien à diluer
- Consommables / tissus d'essuyage fournis par la BTC

Tous les consommables, produits et le matériel de la zone non classée sont rangés dans le local.

**7.3 Ramassage des sacs à déchets**

L'agent d'entretien est en charge du ramassage **quotidien** des déchets de la zone non classée.

	<p align="center"><b>Instruction</b></p> <p align="center"><b>ENTRETIEN DES ZONES NON CLASSEES DU SECTEUR MTI</b></p>		
Banque de Tissus et cellules HCL	IN 02 H 09 EP – version 03	Date d'application <b>28/04/21</b>	Page 6/8

#### 7.4 Utilisation et Nettoyage du matériel d'entretien de la zone non classée

Matériel	Constitution	Utilisation	Nettoyage
<b>Balai trapèze pour balayer</b>	Le manche + la semelle en caoutchouc	<p>Le balai trapèze est utilisé avec des tissus pré imprégnés à usage unique pour réaliser un balayage des sols.</p> <p>Fixer un tissu pré imprégné sur le balai.</p> <p><b>Commencer toujours à l'opposé de la porte pour éviter de marcher sur des surfaces déjà balayées.</b></p>	<p>Après chaque utilisation ce balai est :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nettoyé avec une chiffonnette imbibée de solution détergente désinfectante</li> <li>- puis désinfecté par aspersion d'un désinfectant tel que de l'alcool modifié et rangé dans le local Ménage 2 (vidange) (I-R-000123)</li> </ul>
<b>Balai de lavage à plat pour laver</b>	Le manche + une semelle articulée avec des clips de fixation Bandeau de lavage	<p>Ce balai est utilisé pour le lavage de tous les sols de la zone non classée.</p> <p>Le balai de lavage est utilisé avec des bandeaux et le chariot.</p> <p>Fixer un bandeau sur le balai au moyen des clips de fixation.</p> <p>Tremper le bandeau dans la solution de lavage, l'essorer dans la presse.</p> <p>Commencer toujours à l'opposé de la porte pour éviter de marcher sur des surfaces déjà nettoyées, puis faire l'ensemble du sol en maniant le balai par des mouvements en huit (dits aussi en godille). L'opérateur est situé derrière son balai.</p> <p>Après chaque utilisation, les bandeaux sont mis dans un sac plastique lui-même placé dans un sac rouge qui est envoyé à la Lingerie pour lavage.</p> <p><b>Changer de bandeau dès qu'il est souillé et au minimum utiliser 1 bandeau par pièce soit environ 10 m2.</b></p>	<p>Après chaque utilisation ce balai est :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nettoyé avec une chiffonnette imbibée de solution désinfectante</li> <li>- puis désinfecté par aspersion d'un désinfectant tel que de l'alcool modifié et rangé dans le local Ménage 2 (vidange) (I-R-000123)</li> </ul>
<b>Chariot de nettoyage</b>	Deux seaux de couleur différente Presse Roulettes	<p>Le chariot est utilisé avec le balai de lavage à plat.</p> <p><b>- Seau de lavage (seau bleu) :</b> Contient la solution de lavage, permet de tremper le bandeau dans la solution de lavage.</p> <p><b>- Seau rouge :</b> Permet la récupération des bandeaux souillés (mettre un sac plastique dans un sac rouge placé dans le seau rouge)</p> <p><b>- Presse :</b> assure l'essorage des bandeaux.</p>	<p>Après chaque utilisation, les seaux et la presse sont nettoyés puis retournés à l'envers pour permettre le séchage.</p> <p>Les roulettes du chariot sont nettoyées et désinfectées avec de l'alcool.</p> <p>Ce chariot de nettoyage est stocké local Ménage 2 (vidange) (I-R-000123)</p>
<b>Seaux Flacons</b>		Utilisés pour réaliser les dilutions des solutions de détergents ou de désinfectant.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vider toutes les solutions.</li> <li>- Les seaux et flacons sont nettoyés et rincés après chaque utilisation puis retournés à l'envers pour permettre le séchage.</li> </ul>

**8. RECAPITULATIF DU NETTOYAGE DE LA ZONE NON CLASSEE**

	Quotidien	Hebdo	Mensuel
<b>Réception (I-R-000121)</b>			
<b>Ramasser les poubelles à déchets</b>	X		
<b>Nettoyer désinfecter avec détergent désinfectant/Surfanios</b>	X		X
- Paillasse			
- Etagères au-dessus de la paillasse, armoire, étagères MP			
- Réfrigérateur intérieur, extérieur		X	
- Dépoussiérage équipements électroniques		X	
- Poignées porte		X	
- Sol	X	complet	
- Matériel de nettoyage après utilisation	X		
<b>Laboratoire CQ (I-R-000125B)</b>			
<b>Ramasser les poubelles à déchets</b>	X		
<b>Nettoyer désinfecter avec détergent désinfectant/Surfanios</b>	X		
- Paillasse	X		
- Evier	X		
- Mobilier (étagères, bureau)		X	
- Poignées porte		X	
- Sols : avec le balai dédié	X	complet	
- Matériel de nettoyage après usage	X		
<b>Couloir (I-R-000125)</b>			
<b>Ramasser les poubelles à déchets</b>	X		
<b>Nettoyer désinfecter avec détergent désinfectant/Surfanios</b>			
- Mobilier (placard)		X	
- Poignées porte		X	
- Sols : avec le balai dédié	X	complet	
- Matériel de nettoyage	X		
<b>Circulation 1 (zone technique) (I-R-000128)</b>			
<b>Ramasser les poubelles à déchets</b>	X		
<b>Nettoyer désinfecter avec détergent désinfectant/Surfanios</b>			
- Poignées porte		X	
- Sols	X	complet	
- Matériel de nettoyage	X		
<b>Vestiaires (I-R-000126)</b>			
<b>Ramasser les poubelles à déchets</b>	X		
<b>Nettoyer désinfecter avec détergent désinfectant/Surfanios</b>	X		
- Evier			
- Casiers et dessus des casiers		X	
- Poignées		X	
- Nettoyer le miroir à l'alcool		X	
- Mettre les tenues au sale		X	
- Nettoyer les sabots orange		X	
- Recharger en tenues propres et surchausses		X	
- Changer le flacon de gel alcoolique et de savon si DLU dépassée			
- Recharger papier essuie-mains			
- Sols	X	complet	
- Matériel de nettoyage	X		
<b>Sanitaires (WC) (I-R-00124B)</b>			
Changer le flacon de gel alcoolique lorsque la DLU est dépassée			
<b>Local Ménage 2 (Vidange) (I-R-000123)</b>			
<b>Ramasser les poubelles à déchets</b>	X		
<b>Nettoyer l'évier au détergent abrasif puis détergent désinfectant</b>	X		
<b>Nettoyer désinfecter avec la solution détergente désinfectante</b>			
- Sols	X	complet	
- Matériel de nettoyage	X		
<b>Stockage primaire</b>			
<b>Nettoyage des étagères libres et des sols</b>			X

	<p align="center"><b>Instruction</b></p> <p align="center"><b>ENTRETIEN DES ZONES NON CLASSEES DU SECTEUR MTI</b></p>		
Banque de Tissus et cellules HCL	IN 02 H 09 EP – version 03	<u>Date d'application</u> <b>28/04/21</b>	Page 8/8

## 9. ENREGISTREMENTS ET ARCHIVAGE

L'entretien est enregistré sur EN 01 H 09 EP - *Entretien de la zone non classée du secteur MTI*.  
 Les fiches terminées sont archivées par le RAQ.