

<b>ENV/HSP/DC/RE/002</b>	
<b>Emetteur :</b>	<b>Direction Risques, Audit et Qualité</b>
<b>Destinataires pour mise en œuvre :</b>	<b>Directeurs ETS</b> <b>Directeurs Adjointes ETS</b> <b>Responsables de sites</b> <b>Pilotes de processus</b> <b>Réseau Hygiène Sécurité Environnement</b> <b>Directeurs Risques et Qualité</b> <b>Secrétaires Généraux</b> <b>Services Qualité Régionaux</b>
<b>Version N° 3</b>	<b>Date de diffusion : 06/12/2022</b>
<b>Date d'application :</b>	<b>Immédiate</b>

Document Cadre/Référentiel

## Référentiel des pratiques générales d'hygiène à l'EFS

Création : 02/12/2022  
- Refonte totale

### > SOMMAIRE

1 > Objectifs et champ d'application .....	2
2 > Abréviations .....	2
3 > Personnel concerné .....	2
4 > Hygiène du personnel .....	3
5 > Principes généraux pour la maîtrise de l'entretien des surfaces .....	8
6 > Entretien des locaux .....	13
7 > Entretien du matériel et des équipements medicotechniques .....	17
8 > Principes d'hygiène et de sécurité des aliments dans un ETS .....	18
9 > Maîtrise des eaux utilisées dans un ETS .....	22
10 > Historique des modifications .....	26
Annexe 1 : Technique de nettoyage pour l'entretien des locaux .....	27
Annexe 2 : Mode opératoire pour effectuer la déclaration cerfa 13984 .....	30
Annexe 3 : Conduite à tenir en cas de dépassement des seuils relatifs aux légionnelles et/ou à la potabilité .....	31

**Document V1 élaboré par :** Sylvie Carnoy, Nathalie Clavelloux, Françoise Donnadieu, Virginie Lavedrine, Julien Le Roux, Sylvie Michaud, Marie-Christine Ruano, Maryse Sutre

**Document V2 révisé par :** le réseau HSE

**Document V3 révisé en GT par chapitre par :** Claude Bagnis, Fabien Barre, Martin Chauchet, Nathalie Clavelloux, Isabelle Flèche, Valérie Griffonet, Séverine Kerdoncuff, Julien Le Roux, François-Xavier Noël, Naoual Rami, Sophie Requier, Aude Thiery

Rédacteur(s)	Vérificateur(s)	Approbateur(s)
<b>Amélie DELCOUR</b> Responsable Nationale Hygiène Sécurité Environnement et Développement Durable	<b>Séverine KERDONCUFF</b> Directrice Risque et Qualité ETS BRET	<b>Nicolas MERLIERE</b> Directeur Risques, Audit et Qualité

## 1 > Objectifs et champ d'application

Ce document est applicable par tous les processus d'un ETS, à l'exclusion des activités de Thérapie Cellulaire, MTI et MTI PP dont les pratiques spécifiques sont décrites dans le document [ENV/DC/RE/001](#) « [Hygiène dans les unités de préparation de produits de thérapie cellulaire et tissulaire et de production de médicaments de thérapie innovante et de médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement](#) ».

Les mesures d'hygiène ont pour objectif d'empêcher l'infection ou la contamination d'une personne ou d'un produit à partir soit d'une autre personne, soit d'un environnement contaminé, en agissant sur les causes ou les facteurs de risque probables, hors période épidémique.

**Pour assurer la santé et la sécurité du personnel**, il s'agit de prévenir le risque de contamination par la mise en place et le respect de mesures de protection adaptées.

Dans ce contexte de prévention, le référentiel traite de :

- L'hygiène du personnel : les mesures de protection collectives et individuelles
- L'hygiène des mains
- L'entretien des surfaces, des locaux et des équipements
- L'hygiène alimentaire
- La maîtrise des eaux

La conduite à tenir en cas d'Accident d'Exposition au Sang est décrite dans le document [GRH/GCS/DF/FI/003](#).

**Pour assurer la sécurité du produit vis-à-vis des receveurs, donneurs ou patients**, se référer aux modes opératoires de chaque processus concerné détaillant les modalités pour maîtriser l'hygiène du processus de production.

## 2 > Abréviations

ADSB : Association de donneurs de sang bénévoles  
AES : Accident d'Exposition au Sang  
BPT : Bonnes pratiques transfusionnelles  
DASRI : Déchets d'activités de soins à risques infectieux  
DLUO ou DDM : date limite d'utilisation optimale ou date de durabilité minimale  
DLC : Date limite de consommation  
DM : Dispositif médical  
DPC : Développement personnel continu  
EIR : Événement indésirable receveur  
ERP : Etablissement recevant du public  
EPI : Equipement de protection individuelle  
ETS : Etablissement de transfusion sanguine  
FDS : Fiche de données de sécurité  
FHA : Friction hydro-alcoolique  
PSL : Produit sanguin labile  
PSM : Poste de sécurité microbiologique  
ZAC : Zone d'activité contrôlée

## 3 > Personnel concerné

Tout le personnel EFS et toute personne intervenant dans les locaux EFS.

Les critères mentionnés dans ce référentiel doivent être intégrés dans les cahiers des charges des prestations externalisées.

## 4 > Hygiène du personnel

Les règles générales sont définies pour maîtriser les risques potentiels de contamination pour les personnes et sont à la fois collectives et individuelles.

### 4.1 Les mesures de protection collectives et individuelles pour le personnel

#### 4.1.1 Les précautions standards applicables dans le secteur medico-technique

Ces règles doivent être connues de l'ensemble du personnel et surtout être intégrées pour devenir une conduite automatique dans le cadre des activités de chacun.

- Ne pas introduire au poste de travail, là où un risque de contamination existe : de nourriture, de boissons, de téléphone portable personnel, de cosmétiques et de mouchoirs autres que papier.
- Ne pas manger ni boire au poste de travail.
- Ne rien porter à la bouche : ni objets, ni mains.
- Avoir les cheveux attachés et dégagés du visage dès que la longueur le permet.
- Ne pas porter de bijoux (bagues et alliance, montres, bracelets) lorsqu'il existe un risque de contamination.

##### **Cas spécifique dans les laboratoires :**

Dans la mesure où les opérations réalisées en circuit ouvert imposent le port de gants et de vêtements de travail adaptés :

- le port de l'alliance ou de bagues lisses et de vernis est toléré.
- les accessoires au poignet (bracelet, montre, etc.) sont tolérés s'ils sont entièrement protégés par les manches de la blouse (protection de tout contact avec un liquide biologique).
- Porter systématiquement des gants pour tout risque de contact direct avec du sang ou des produits biologiques, en cas de lésions cutanées.
- Faire une hygiène des mains (un lavage avec savon simple ou friction hydro alcoolique) avant et après tout contact avec un patient ou un donneur.
- En cas de contact direct avec des liquides biologiques : réaliser un lavage suivi d'une désinfection de la peau (si surfaces cutanées lésées, suivre la procédure AES [GRH/GCS/DF/FI/003](#)).
- Suivre les recommandations et obligations de port d'EPI définies pour chaque activité.
- Porter des lunettes de sécurité ou un écran facial, lorsqu'il y a un risque de projection de liquide biologique.
- Manipuler avec précaution les instruments piquants ou tranchants potentiellement contaminés.
- Ne jamais pipeter à la bouche, ni utiliser de verrerie ébréchée ou fêlée.
- Ne pas orienter les tubes de sang vers soi lors de leur débouchage.
- Ne pas désadapter les aiguilles des seringues ou des systèmes de prélèvement sous vide à la main (guide tube intégré aux DMU de prélèvement).
- Ne jamais « recapuchonner » les aiguilles.

Jeter immédiatement les aiguilles et autres instruments piquants ou coupants dans un conteneur adéquat et homologué « DASRI » plastique rigide.

- Placer les matériels à éliminer dans des emballages étanches, transportés et éliminés selon des filières définies.

#### 4.1.2 Règles pour la blouse

La blouse doit être revêtue dans les zones medicotechniques, quittée pour les pauses et à la prise de repas.

La blouse est choisie pour se protéger des risques biologiques en fonction des tâches à exécuter ou pour protéger les vêtements personnels.

La blouse doit être fermée correctement (la partie ventrale étant la plus exposée).

Ces blouses peuvent être :

- Pour les activités de prélèvement et centres de santé : A manches courtes ou manches longues avec pattes pour rabattre en  $\frac{3}{4}$  : ce qui facilite l'hygiène des mains et des avant-bras. Ce cas de figure exclut le port de vêtement personnel à manches longues qui dépassent.
- Pour les activités de laboratoires et de préparation : A manches longues pour protéger la peau du risque de contact direct par projections et aérosols. Ces manches longues sont resserrées au niveau des poignets pour contenir les vêtements de ville et permettre de maintenir les avant-bras dégagés pendant l'hygiène des mains.

Une blouse avec fente d'aisance est à privilégier à la tunique pour le personnel qui travaille en laboratoire ou qui réalise des prélèvements. Cette blouse forme un cône de protection pour l'ensemble du corps. Contrairement à un pantalon proche de la peau, la blouse évite le contact du sang si des projections atteignent la blouse. Pour les personnels de collecte les règles concernant les vêtements de travail sont adaptées lors des périodes d'exposition à la chaleur.

Pour les personnels installant la collecte mobile, la blouse ne doit pas être portée pendant l'installation de la collecte.

La dotation des blouses doit être suffisante pour faciliter la rotation pour le lavage et la mise à disposition rapide pour le personnel.

Il est utile de prévoir un stock tampon de blouses (en tissu ou à usage unique) à disposition pour des indications spécifiques (visiteurs).

L'entretien des blouses est à la charge de l'employeur.

En cas de souillures importantes et visibles par des produits biologiques, le vêtement professionnel doit être isolé dans des sacs identifiés prévus à cet effet.

#### 4.1.3 Règles pour le port de gants

Les gants, bien utilisés, sont une protection pour le professionnel. Ils peuvent également être requis pour éviter la contamination du produit ou de l'examen réalisé. Mal utilisés, les gants peuvent au contraire favoriser la transmission croisée en contaminant l'environnement.

Prérequis :

- Ne pas porter de bijoux non lisses/en relief.
- Réaliser une hygiène des mains (un lavage au savon doux ou une friction hydro alcoolique) avant (pour ne pas souiller les autres gants) et après.
- Retirer les gants lors de l'utilisation du téléphone, de poignée de porte, d'interrupteur, de clavier, ...
- Mettre des gants uniquement sur des mains sèches (non humides et non crémées).
- Ne jamais laver les gants ni les désinfecter avec des produits hydro-alcooliques ou de l'alcool.

Le port des gants est préconisé ou obligatoire lors de certaines tâches :

- Pour se protéger lors de manipulations à risque de produits biologiques,
- Pour protéger les produits biologiques lors de manipulations critiques (ouverture de circuit clos, ...).

#### 4.1.4 Règles pour les autres équipements de protection

##### - Les chaussures de travail :

Les chaussures de travail assurent confort, hygiène et sécurité, elles sont silencieuses, antidérapantes, fermées sur le dessus et au bout, facilement nettoyables et maintenues propres. Elles peuvent être équipées d'aérations latérales mais celles-ci devront être conçues afin d'empêcher les infiltrations en cas d'accident ou d'écoulement de liquide.

Si les chaussures ne sont pas fournies, les chaussures de ville personnelles sont admises à condition :

- qu'elles soient fermées sur le dessus et le devant du pied,
- qu'elles empêchent une éventuelle projection de liquide biologique d'entrer en contact avec le pied,
- qu'elles protègent les pieds des risques de chocs / heurts avec des objets au cours de l'activité.

Les modèles de chaussures de type sandalettes, tongs, sabots à trous sur le dessus, ou tout autre modèle de chaussures qui ne protégeraient pas le dessus du pied et le devant du pied sont à proscrire dans les zones d'activité médico-techniques pour le personnel EFS et les personnes extérieures.

Pour les personnels de collecte, les règles concernant les chaussures vêtements de travail peuvent être adaptées lors des périodes d'exposition à la chaleur. Dans ce cas, en cas de lésion sur le pied : protection de la lésion par un pansement ou port de chaussures fermées.

Les personnels en intérim reçoivent de leur agence des chaussures professionnelles adaptées à la prévention des risques biologiques, chimiques et/ou physiques (chaussures de sécurité) identifiées dans le secteur d'activité les employant.

##### - Les masques :

Il existe 2 catégories de masques pour prévenir le risque biologique :

- Masques chirurgicaux : qui sont une barrière physique pour la protection de l'entourage. Leur port est préconisé lors d'infections qui touchent le nez, la gorge ou les voies respiratoires.
- Masques de protection respiratoire : qui sont des barrières physiques et filtrantes pour la protection de celui qui le porte contre les agents transmissibles par voie « aérienne ». Les masques protégeant l'utilisateur contre les émissions d'aérosols biologiques font partie de cette catégorie (P1 à P3).

Après l'installation, ils ne sont plus retouchés pour éviter la contamination des mains.

##### - Les lunettes de protection individuelles ou les masques à visière :

Ces EPI doivent être portés en cas de risque de contact cutanéomuqueux avec des produits biologiques. Le port des lunettes de sécurité est préconisé ou obligatoire à certaines étapes selon les tâches effectuées.

Attention, les lunettes de vue offrent une protection illusoire : ce ne sont pas des EPI.

En cas de risque de projection, il faut ajouter des sur-lunettes de protection ou une visière.

## 4.2 L'hygiène des mains

L'hygiène des mains est une mesure prioritaire. Se référer au tutoriel <https://youtu.be/W0uScvH9e-I> sur la technique de lavage des mains (avec du savon doux et de l'eau) et sur la friction hydro-alcoolique.

### 4.2.1 Le lavage simple des mains

Il a pour but de les nettoyer, c'est-à-dire de les débarrasser de toutes souillures visibles ou invisibles. Il s'effectue en 7 temps et le produit utilisé est un savon doux, non désinfectant.

#### Lavage des mains : A quel moment ?

- à la prise de fonction et à la fin ;
- lors des gestes de la vie courante : mouchage, utilisation des toilettes, avant et après manger, après avoir fumé ou vapoté et touché ses cheveux, ... ;
- si les mains sont visiblement souillées ;
- si les mains sont collantes après plusieurs friction hydro alcoolique ;
- en cas de contact avec du liquide biologique ;
- après avoir manipulé des matières contaminées (emballages, DASRI, déchets...).
- avant d'enfiler des gants et après retrait des gants.

#### Technique lavage des mains:

- Régler l'écoulement de l'eau pour obtenir un débit modéré.
- Mouiller les mains.
- Prendre une dose de savon liquide dans la paume de la main en poussant sur le levier du distributeur (de préférence au moyen du coude).
- Frotter les mains soigneusement de sorte que toutes les parties des mains soient touchées suivant la technique en 7 temps (paume et dos de la main, pousse, espaces interdigitaux, phalanges, ongles, poignets).
- Rincer abondamment les mains sous l'eau courante, en répétant les mêmes gestes en 7 temps, en finissant doigts vers le haut.
- Tamponner les mains pour les sécher au moyen d'un essuie-mains à usage unique.
- Fermer le robinet au moyen du coude ou en utilisant l'essuie-mains jetable.

#### Les postes de lavage des mains :

- Les lavabos doivent être de préférence à commande non manuelle dans les secteurs à risque de bio-contamination ; les commandes peuvent être soit à pied, coude, genoux, ou cellule de détection. Si pas de commande automatique, utiliser un papier pour fermer le robinet.
- Les essuie-mains sont sans exception en papier jetable, à usage unique.
- Les sècheurs à air chaud sont à bannir (risque aéro-biocontamination).
- Tous les savons, quel que soit le secteur, sont sous forme liquide, avec une gestion des péremptions après ouverture.
- Le récipient contenant le savon est un dispositif automatique.
- Un sac à déchet de taille suffisante, une poubelle sans couvercle ou une poubelle ayant un couvercle commandé par une pédale doit être disponible.

### 4.2.2 La désinfection des mains par friction hydro-alcoolique

La désinfection vise à un effet bactéricide, c'est-à-dire que les micro-organismes sont détruits ; elle dure jusqu'au séchage complet de la peau. Elle se fait exclusivement sur mains propres et sèches.

#### Désinfection des mains : A quel moment ?

- avant d'effectuer une technique antiseptique (phlébotomie, cathétérisme, travail sous PSM, etc ...),
- avant de manipuler du matériel propre critique,
- entre 2 patients ou 2 donneurs,
- avant d'enfiler les gants et après avoir ôté les gants.

Contre-indications à la friction hydro-alcoolique:

- mains visuellement sales,
- mains souillées par des substances biologiques,
- mains présentant des traces de poudre de talc,
- mains mouillées.
- Ne pas réaliser un lavage des mains immédiatement avant la friction FHA. La FHA serait moins efficace et les mains risqueraient d'être abîmées.

Technique de désinfection avec un produit hydro alcoolique :

- Réaliser la technique standardisée en 7 étapes plusieurs fois (paume et dos de la main, pouce, espaces interdigitaux, phalanges, ongles, poignets) et jusqu'à séchage complet.

### **4.3 Conception et organisation des locaux**

Les zones d'activités sont dotées de rangements suffisants, pour que les postes de travail ne comportent que le matériel strictement nécessaire.

En dehors des zones d'activité, les locaux doivent comprendre des zones spécifiques, permettant aux personnes de réduire les risques de contamination :

**- Les vestiaires :**

Ceux-ci sont placés hors des zones de travail ; une séparation nette doit exister entre les tenues de ville et tenues de travail (Code du travail Art R232-2-2 modifié par le décret N°92-333 31/01/92) ainsi qu'une séparation entre les hommes et les femmes.

Les vêtements sales sont placés dans un endroit dédié isolé.

Pour les sites en phase de conception, prévoir les vestiaires à proximité immédiate de la zone d'activité pour respecter la marche en avant.

Un point d'eau doit être installé dans ces vestiaires dès la conception ou à proximité, pour favoriser l'hygiène des mains.

**- Les salles de pause :**

Une salle de détente doit être mise à disposition hors des zones de travail.



## 5 > Principes généraux pour la maîtrise de l'entretien des surfaces

Ce chapitre reprend des principes de base sur l'entretien et la propreté des surfaces.

En général, la règle est de réduire les opérations de désinfection lorsque cela n'est pas strictement nécessaire car l'usage répétitif de désinfectant peut créer un déséquilibre de l'écosystème microbien et des impacts chimiques environnementaux non négligeables.

### 5.1 Textes de référence

- Les bonnes pratiques transfusionnelles
- Guide pour le choix des désinfectants : Produits de désinfection chimique pour les dispositifs
- Guide du bio-nettoyage. Commission centrale des marchés. Recommandations n° E-1-90, GPEM/SL N° 5670. 1990, 81 pages.
- Guide régional ARS Auvergne Rhône Alpes : Eco-nettoyage – Généralités et secteurs de soins hors salles propres et environnement maîtrisé – mai 2021.
- INRS ED6347 de novembre 2019. Nettoyage des locaux de travail. Que faire ?
- Guide de l'entretien des locaux en établissement médico-social, Recommandations, 2019NF X 50-790 : 1995 lexique de la propreté – activités de service et de nettoyage

### 5.2 Les différentes méthodes d'entretien

L'entretien des surfaces vise de façon générale à assurer le maintien des locaux dans un état permanent de propreté et d'hygiène. Les objectifs principaux sont de deux ordres :

- Faire disparaître les salissures et assurer un niveau de propreté macroscopique ;
- Assurer un niveau de propreté microscopique adapté aux risques.

L'entretien des surfaces peut être détaillé en 4 notions qui seront mises en œuvre en fonction des secteurs et des risques associés. Des techniques sont décrites en annexe 1 à titre indicatif.

**Le principe est d'aller du propre vers le sale, du haut vers le bas et du fond vers l'avant.**

#### 5.2.1 Le dépoussiérage

Le dépoussiérage entraîne l'élimination de la poussière qui est un support et un vecteur de germes.

Les petites surfaces doivent être dépoussiérées à l'aide de lingettes humides ou de lingettes en microfibres sèches.

Les surfaces de taille importante peuvent être traitées à l'aide d'un balai humide ou d'un aspirateur à condition que celui-ci soit muni d'un filtre HEPA retenant les poussières pour éviter leur rejet dans la pièce.

Le dépoussiérage humide peut être réalisé par la méthode en 8 (voir annexe 1).

#### 5.2.2 La détergence

L'objectif de la détergence est d'éliminer les souillures et d'aboutir à une propreté macroscopique des surfaces. La détergence ne détruit pas les micro-organismes par action directe mais contribue à leur élimination par action mécanique.

La détergence peut se pratiquer en utilisant au choix:

- Un produit détergent (les détergents sans rinçage sont à privilégier) ;
- Un appareil sous pression générant de la vapeur d'eau sous pression (4 à 10 bars) à haute température (120 à 180°C). Il n'est pas nécessaire d'ajouter d'autres produits (détergents ou désinfectant). Cet appareil doit répondre à la norme NF T-72-110 ;
- Un nettoyage mécanisé sans ajout de produit chimique (mono brosse, auto laveuse, ...) ;



- La technique par utilisation de microfibre humide sans produit chimique
- Ou toute autre technique validée par le service (ou responsable) HSE National.

### 5.2.3 La désinfection

La désinfection limite les risques de contamination en diminuant le taux de micro-organismes présents.

La désinfection peut se pratiquer en utilisant au choix:

- Un produit désinfectant ou l'utilisation d'un produit combiné détergent-désinfectant, assurant à la fois la détergence et la désinfection en une seule étape ;
- Un appareil sous pression générant de la vapeur d'eau sous pression (4 à 10 bars) à haute température (120 à 180°C). Cet appareil doit répondre à la norme NF T-72-110.

### 5.2.4 Le bio-nettoyage en 3 temps

L'entretien associant détergence, rinçage, séchage et désinfection est appelé **bio-nettoyage** en 3 temps.

Il tend à l'élimination du biofilm, ensemble constitué de molécules de substances organiques et minérales solubles qui favorisent l'adhérence et la croissance des micro-organismes et qui a tendance à se former suite aux opérations répétées de nettoyage avec un détergent-désinfectant ou d'un désinfectant simple.

## 5.3 Les produits d'entretien

### 5.3.1 Préconisations dans le choix des produits

Le prescripteur :

- Choisit un conditionnement adapté au besoin de l'établissement.
- Prend en compte la protection des utilisateurs et de l'environnement en respectant la procédure d'acceptation produits chimiques [ENV/DF/PR/001](#).
- Récupère les FDS pour réaliser l'évaluation du risque chimique et environnemental avec le service HSE, afin de définir les mesures de protection à mettre en place, notamment sur le port des EPI, le stockage, ainsi que les mesures de protection de l'environnement.

Ces règles sont communes à l'ensemble des produits cités ci-dessous.

#### 5.3.1.1 Les détergents

Un détergent doit être adapté aux souillures, ne pas être agressif (pH se rapprochant de la neutralité) vis-à-vis du matériel et des supports, être facilement miscible à l'eau, être adapté à la qualité de l'eau, notamment sa dureté et si possible sans rinçage.

#### 5.3.1.2 Les désinfectants

Ils ne sont à utiliser que sur des surfaces déjà détergées.

Pour un désinfectant, veiller aux spécificités suivantes :

- Le spectre d'activité doit être adapté à l'objectif fixé.
- Être compatible avec le détergent utilisé pour le nettoyage préalable (vérifier les incompatibilités éventuelles avec les FDS).
- Privilégier les temps de contact courts.

Leur activité est déterminée par un système normatif, selon la norme NF EN 14885 relative aux antiseptiques et désinfectants chimiques - Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques, déclinée en activité de microbiocidie :

- Bactéricidie : NF EN1040, NF EN 1276 ;

- Virucidie : NF EN 14476, activités spécifiques Rotavirus, Coronavirus ;
- Fongicidie : NF EN 1275 sur Candida albicans et sur Aspergillus niger, NF EN 1650.

Ces normes sont citées parce qu'elles sont en vigueur au moment de la publication du guide. Il est important de vérifier qu'elles le sont toujours lors de la publication des marchés concernés.

### 5.3.1.3 Les détergents-Désinfectants (d/D)

Les produits détergents-désinfectants sont utilisés pour la détergence-désinfection des surfaces sensibles (contact produits biologiques et surfaces de laboratoires).

Ils entraînent dans un même temps une action détergente et désinfectante.

Les produits détergents-Désinfectants ont l'inconvénient d'être faiblement détergents et de former un film provoquant l'encrassement. Il est donc conseillé de pratiquer une alternance entre le produit détergent-désinfectant et un bio-nettoyage en 3 temps en fonction de l'encrassement.

### 5.3.1.4 L'eau de javel

De manière générale, l'eau de Javel est interdite dans un ETS, en raison :

- De sa difficulté d'utilisation (respect du pH, des dilutions, des durées de conservation, ...) ;
- Des risques pour le personnel (toxicité, décoloration vêtements) ;
- Des risques pour l'environnement lors de son élimination ;
- Des risques d'incompatibilité avec les produits détergents.

**Dans certains cas particuliers (exigences fournisseurs, DGV et automates, ...), son utilisation est autorisée avec respect strict de consignes écrites.**

## 5.3.2 Utilisation des produits

- Chaque produit mis à la disposition des opérateurs sur le site doit être accompagné à la fois d'une fiche technique d'utilisation (interne et/ou externe) et d'une FDS à jour. Les mesures de prévention de la FDS sont à appliquer.
- Le personnel doit être sensibilisé aux risques chimiques liés à la manipulation des produits, à leur stockage et aux consignes de rejet.
- Utiliser un seul produit à la fois sinon :
  - Risque de réactions chimiques dangereuses pour le manipulateur,
  - Risque d'incompatibilité ou/et d'inactivation.
- Suivre les recommandations du fournisseur pour :
  - Les dilutions,
  - Le temps de conservation après ouverture,
  - Les temps de contact,
  - La température de l'eau,
  - Le stockage,
  - L'élimination.
- Mettre le produit dans l'eau et non l'inverse pour éviter tout risque de projection de produit pur.
- Indiquer la date de péremption après ouverture (si applicable) sur les flacons concentrés ouverts.
- Conserver les produits dans leur emballage d'origine. Lorsqu'ils sont dilués et reconditionnés, réapposer les étiquettes (nom du produit, pictogrammes de danger, facteur de dilution, date de péremption...) et **ne pas utiliser de flacons alimentaires**.
- Respecter les dates de péremption.

- Les produits en spray doivent être utilisés par projection sur les chiffonnettes et non directement sur la surface à traiter afin d'éviter les risques de projection sur le personnel.

## 5.4 La traçabilité de l'entretien

Il n'est pas obligatoire d'enregistrer les tâches quotidiennes réalisées par le personnel EFS dans les zones à risque mineur (sols, paillasse).

Les tâches réalisées par des prestataires externes sont enregistrées pour vérifier la prestation.

Pour les zones à risque majeur, la traçabilité doit être obligatoirement organisée.

## 5.5 L'évaluation de l'entretien des locaux et des surfaces

### 5.5.1 Les contrôles macroscopiques

Les contrôles macroscopiques peuvent se faire par l'examen :

- **De la propreté visuelle** des surfaces à l'aide d'une grille regroupant les critères à contrôler tels qu'absence de poussières, de traces ou souillures, élimination des déchets ménagers ou le maintien en propreté du matériel de nettoyage.
- **Du confort** : il sera apprécié au travers des perceptions olfactives et tactiles ainsi qu'au travers de l'impression générale de bien être qui résulte de l'opération de nettoyage.
- **De l'enregistrement** des tâches de nettoyage.

Le contrôle macroscopique doit être tracé.

Ce contrôle se fera à minima trimestriellement et il sera à augmenter en fonction des non-conformités ou des difficultés rencontrées. Dans le cas d'une prestation sous-traitée, il se fera en présence d'un représentant du prestataire (contrôle contradictoire), afin qu'il n'y ait aucune contestation quant aux résultats du contrôle visuel.

Le document établi est à signer par les 2 parties, le prestataire s'engageant ainsi, en cas de non-conformité de la prestation, à mettre en œuvre toutes les actions nécessaires pour remédier à cette non-conformité.

### 5.5.2 Les contrôles microbiologiques

#### 5.5.2.1 Les contrôles dans les zones protégées

Ces contrôles sont réglementaires et sont à réserver exclusivement pour les secteurs à activités protégées voir [ENV/DC/RE/001](#) (Exemple : zone de travail sous PSM, plafonds soufflants, ZAC, ...).

#### 5.5.2.2 Les contrôles hors zones protégées

En dehors du cadre très spécifique d'une démarche qualité, ils ne doivent pas être réalisés car on ne recherche pas la propreté microbiologique dans ces secteurs.

### 5.5.3 La contamination accidentelle des surfaces

En cas de contamination accidentelle de surfaces (matériels, postes informatiques, plans de travail, sols, ...)  
par des produits d'origine biologique :

Une décontamination curative des zones souillées est à réaliser sans délai par le personnel EFS, afin de se protéger de tout risque d'accident d'exposition au sang.

Dans tous les cas, mettre une paire de gants répondant aux risques biologique et chimique à usage unique et porter les autres équipements de protection individuels adaptés selon le cas.

- Essuyer au maximum la surface souillée par les liquides biologiques avec une quantité de papier absorbant appropriée
- Désinfecter la surface souillée
- Essuyer et jeter le tout dans un emballage DASRI

**En cas de présence de matériels coupants ou tranchants (débris de verre ou plastique, pointes de cônes, aiguilles, lames, ...),** porter **deux paires** de gants aux risques biologique et chimique à usage unique ou des gants anti-coupure.

En cas de contamination lors du transport de PSL :

Les transporteurs (chauffeurs de navettes, retour de collectes, approvisionnements internes et externes) doivent avoir du matériel pour réaliser une décontamination en cas d'accident (papier absorbant, sac en plastique, gants, PHA, solution de Dakin) : la solution de Dakin en grande quantité (0,5l) est recommandée pour verser sur la chaussée ou à l'intérieur du camion afin de dégrader les liquides biologiques répandus sur ces surfaces.

Ne pas neutraliser des souillures biologiques avec de l'eau de Javel : ce désinfectant versé sur d'importantes quantités de protéines entraîne un dégagement de chlore gazeux toxique, sans garantie d'inactivation des micro-organismes.

Rapporter les déchets à l'EFS.

Informez [l'interlocuteur TMD régional](#).

## 6 > Entretien des locaux

Etant donné que :

- Les cahiers des charges contractualisés avec les prestataires d'entretien sont établis pour plusieurs années et qu'il est difficile de remettre en cause les contrats établis,
- Les exigences du précédent référentiel étaient supérieures au besoin et aux exigences réelles liées aux activités de l'EFS (hors ZAC),

Une mise en conformité par rapport aux nouvelles exigences ne constitue pas un risque pour la conformité des produits et des process des activités concernées. Le délai de mise en conformité par rapport à ces nouvelles exigences est laissé au choix de la région selon ses capacités à revoir ses contrats de prestations.

L'entretien est adapté aux différents types de locaux d'un ETS en fonction du risque de bio-contamination. Il existe deux types de zones en fonction du risque au sein d'un même ETS :

- Les zones à risque mineur
- Les zones à risque majeur

Dans les zones à risque mineur, il n'y a pas de nécessité de maîtrise du risque bactériologique donc l'habilitation n'est pas requise. Seule une présentation de l'organisation et des sites est à prévoir.

### 6.1 Typologies des locaux d'un ETS

Modèle type de classification des locaux:

Zones à RISQUE MINEUR					Zones à RISQUE MAJEUR
Zones recevant du public	Zones médico- techniques	Zones administratives	Zones communes	Zone technique	Zones d'activité protégée
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ MDD : Accueil Salles d'attente Cabinets médicaux Espace collation Salle de prélèvements</li> <li>▪ Centre de santé : Accueil Salles d'attente Cabinets médicaux Salle de soins Espace collation</li> <li>▪ Sanitaires</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Préparation</li> <li>▪ Laboratoires hors ZAC (IH, QBD dont DGV, Recherche HLA (dont amplification), contrôle qualité...)</li> <li>▪ Distribution-Délivrance</li> <li>▪ Stockage de réactifs et consommables</li> <li>▪ Zone départ/retour collecte</li> <li>▪ Zone départ navette (stockage PSL)</li> <li>▪ Salle azote</li> <li>▪ Chambres froides (+4°C ; - 30 °C)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bureau</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Salle de pause du personnel</li> <li>▪ Salle de réunion</li> <li>▪ Zone de circulation (escalier, couloirs communs)</li> <li>▪ Vestiaires</li> <li>▪ Sanitaires</li> <li>▪ Chambre de garde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laverie</li> <li>▪ Local linge sale</li> <li>▪ Local déchets</li> <li>▪ Ateliers de maintenance</li> <li>▪ Zones logistiques / hub</li> <li>▪ Garages/parking intérieur</li> <li>▪ Magasins/stockage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ZAC</li> </ul>

## 6.2 Méthode et fréquence d'entretien des zones à risque mineur

### 6.2.1 Zones d'activité concernées

Les zones à risque mineur ne représentent pas de risque de bio contamination des produits. On y recherche une propreté macroscopique avec une attention particulière pour les zones recevant du public (ERP) vis-à-vis de l'image de marque.

**Dans les zones administratives, d'accueil, de circulation**, les produits biologiques ne sont pas présents.

**Dans les zones médicotechniques, de prélèvement et de soins**, la sécurité microbiologique des PSL est assurée par les éléments de maîtrise process : travail en circuit clos et connexions stériles, utilisation de matériel à usage unique, aseptie cutanée et désinfection des mains, déviation des premiers mL, entretien pré-don avec recherche de bactériémie d'origine dentaire, digestive ou génito-urinaire, préparation des produits (filtration, déleucocytation, illumination, réduction du délai d'utilisation des PSL après transformation), conditions de conservation et de stockage, examen visuel avant délivrance...

### 6.2.2 Méthodes d'entretien par type de surface

Types de surfaces	Méthode d'entretien
<b>Sols</b>	Détergence Un dépoussiérage humide est possible avant
<b>Surfaces verticales et horizontales</b> <i>Bureaux, chaises, piètement des chaises, dessus des armoires, étagères ou coffrets muraux, parois des chambres froides, tuyauteries, plinthes, radiateurs, extincteurs, rebords des fenêtres, bouches d'aération, zones de toiles d'araignées, portes, cadres, miroirs...</i>	Dépoussiérage humide
<b>Points de contact</b> <i>Poignées de porte, digicode, interrupteurs d'éclairage, rampes, robinets, poignées de toilettes, boutons muraux, boutons d'ascenseurs, distributeur de serviettes ou savon et tous autres points de contacts pouvant être identifiés en dehors du matériel ou équipement médical</i>	Détergence
<b>Surfaces sanitaires</b> <i>Lavabos et robinets, WC, bacs de douche</i>	Détergence-Désinfection

### 6.2.3 Fréquences d'entretien par type de surface

Les fréquences d'entretien indiquées dans le tableau ci-dessous sont des fréquences minimum d'entretien à respecter.

Si l'ETS applique des fréquences moindres que celles énoncées dans le référentiel, une analyse doit être réalisée pour le justifier. Celle-ci devra intégrer les items suivants :

- Etat de la surface (bon/mauvais état, aspérités, lisse...)
- Etat visuel de la surface / non-conformité lors du contrôle macroscopique lié à une fréquence non adaptée
- Capacité d'encrassement de la surface (fréquence de passage, à proximité de l'extérieur, changement de chaussures...)

(1) si le local (ou la zone mentionnée) se trouve dans une zone médico-technique, la fréquence de nettoyage sera la même que la zone médico-technique par souci de simplicité

(2) Dans les sanitaires, des produits d'hygiène sont mis à disposition du personnel EFS pour les jours où le prestataire de nettoyage n'intervient pas

(3) : miroir, lavabo, douches, lunettes des WC

FS : fois par semaine

FM : fois par mois

FT : fois par trimestre

FA : fois par an

		Fréquence min de détergence					Fréquence min d/D	Fréquence min de dépoussiérage humide			
		Sols et points de contact					Sanitaires	Bureau, table, chaise		Toiles d'araignées, dessus des armoires, étagères ou coffrets muraux, , tuyauteries, plinthes, radiateurs, extincteurs, rebords des fenêtres, bouches d'aération, portes, cadres	
Catégories de zones	Détail des zones	TLJ d'ouverture	5FS	1FS	1 FM	1 FA	5 FS	5FS	1FS	1 FM	1 FT
Zones recevant du public	MDD (accueil, salles d'attente, cabinets médicaux, espace de collation, salle de prélèvements)	X						X		X	
	Centre de santé (accueil, salles d'attentes, cabinets médicaux, salle de soins, espaces de collation)	X						X		X	
	Sanitaires	X <sup>(2)</sup>					X <sup>(2 et 3)</sup>			X	
Zone médico-technique	Préparation		X							X	
	Laboratoires hors ZAC (IH, QBD dont DGV, Recherche, HLA dont amplification, CQ...)		X							X	
	Distribution-Délivrance		X							X	
	Stockage de réactifs et consommables			X <sup>(1)</sup>						X	
	Zone départ/retour collecte			X <sup>(1)</sup>						X	
	Zone départ navette (stockage PSL)			X						X	
	Salle azote			X <sup>(1)</sup>							
	Chambre froide +4°C										
	Chambres froides – 30 °C	en fonction des arrêts techniques									
Zone administrative	Bureau			X					X	X	
Locaux communs	Chambre de garde		X					X		X	
	Salle de pause du personnel		X					X		X	
	Vestiaires		X					X		X	
	Zone de circulation (escalier, couloirs communs)		X							X	
	Salle de réunion			X					X	X	
	Sanitaires	X <sup>(2)</sup>					X <sup>(2 et 3)</sup>			X	
Zone technique	Laverie			X					X		X
	Local déchets ou bacs de rétention				X				X		X
	Local linge sale				X				X		X
	Ateliers de maintenance	à la demande							X		X
	Magasins/stockage								X		X
	Zones logistiques/hub								X		X
	Garages/parking intérieur										X



### 6.3 Les matériels et consommables pour l'entretien des locaux

Les consommables et matériels à utiliser de préférence :

- Textile à usage unique ou réutilisable imprégné, micro-fibre,
- Balai – trapèze, à plat,
- Gaze humidifiée à usage unique, lingettes avec code couleur d'utilisation,
- Seaux,
- Chariot de bio-nettoyage (seaux-presse-bac de pré-imprégnation),
- Mono brosse avec accessoires, brosses, disques, ...
- Auto laveuse,
- Appareil à vapeur
- etc.

Ne jamais utiliser les serpillères coton et les balais-coco dans aucune des zones d'un ETS.

Par ailleurs, il faut disposer d'un espace dédié de rangement et d'entretien de l'ensemble du matériel de nettoyage, muni d'une arrivée d'eau et d'une évacuation à proximité pour réaliser correctement le nettoyage (rinçage détergence) du matériel à chaque fin de prestation.

Le personnel assurant la mise en propreté devra maintenir l'espace dédié dans un état de propreté macroscopique. Il convient d'aménager les horaires d'intervention pour éviter la gêne occasionnée par l'interférence des activités.

### 6.4 Méthode et fréquence d'entretien des zones à risque majeur

Il s'agit de zones où le produit lui-même peut être souillé lors de gestes entraînant une rupture du système clos. Dans ce même cadre on peut inclure les lieux de manipulation d'éléments stériles (greffons, tissus).

Les éléments de prévention de cette contamination aux conséquences graves sont, d'une part les contraintes architecturales (zone ou enceinte à empoussièrement contrôlé), d'autre part un entretien optimal des locaux avec une organisation des flux codifiée.

Se référer au document [ENV/DC/RE/001](#) Hygiène dans les unités de préparation de produits de thérapie cellulaire et tissulaire et de production de médicaments de thérapie innovante et médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement.

## 7 > Entretien du matériel et des équipements medicotechniques

Le personnel EFS entretient son poste de travail, autant la paillasse que tous types de matériel et équipements medicotechniques.

### 7.1 Matériel et équipements

Pour nettoyer un matériel ou un équipement, **consulter le manuel technique pour appliquer** les recommandations du fournisseur (type de principe actif interdit, préconisation de méthode, ...) ou la consigne de maintenance de niveau 1 de l'équipement si celle-ci est disponible sur gédéon.

Chaque activité ou réseau métier définit les modalités et fréquences d'entretien du matériel et des équipements medicotechniques en fonction des recommandations fournisseurs, y compris le mobilier (lit, chariot) et le petit matériel (garrot, stéthoscope, pinces à clamber, ...).

Si les recommandations fournisseurs ne sont pas suivies, alors justifier les raisons par un argumentaire détaillé.

Dans le choix des produits d'entretien :

- Limiter la gamme de produit utilisé en fonction du principe actif (= substance présente dans le produit qui lui confère les propriétés préventives recherchées) pour éviter la multiplication des références ;
- Respecter la procédure d'acceptation des produits chimiques [ENV/DF/PR/001](#). Récupérer les FDS et fiches techniques des produits pour réaliser l'évaluation du risque chimique et environnemental avec le service HSE, afin de définir les mesures de protection à mettre en place, notamment sur le port des EPI, le stockage, ainsi que les mesures de protection de l'environnement.

Tout matériel ou équipement devra être désinfecté avant chaque intervention pour maintenance en appliquant un produit détergent-désinfectant prêt à l'emploi (lingette ou spray sur support à usage unique), à l'extérieur et à l'intérieur si cela est possible et n'est pas contre-indiqué par le fournisseur, pour éviter tout risque de contact avec des produits biologiques pour les intervenants.

### 7.2 Surface/Paillasse

Méthode d'entretien	Fréquence
Détergence-Désinfection	Quotidiennement
En cas d'encrassement : bionettoyage en 3 temps	A l'appréciation des utilisateurs en fonction de l'état d'encrassement (ex : sensation collante, visuel avec couche grasseuse, tâches...)

### 7.3 Matériel bureautique

Le matériel bureautique (clavier, écran, souris, ordi, téléphone) est dépoussiéré en fonction de son état de propreté.

## 8 > Principes d'hygiène et de sécurité des aliments dans un ETS

### 8.1 Réglementation

Le présent chapitre aborde l'hygiène et la sécurité sanitaire des aliments vis-à-vis des dangers biologiques, physiques et chimiques.

La réglementation européenne applicable, dite « paquet hygiène », vise à prévenir les dangers avec une obligation de résultat, "de la fourche à la fourchette".

Architecture des textes européens du « paquet hygiène »



L'activité de restauration des donneurs de l'EFS s'apparente à de la « **remise directe** » dont la définition est : « toute cession à titre gratuit ou onéreux, réalisée entre un détenteur d'une denrée alimentaire et un consommateur final destinant ce produit à sa consommation, en dehors de toute activité de restauration collective ».

En conséquence, cette activité est soumise à la réglementation européenne et à la réglementation française en résultant, en particulier :

- Le Règlement (CE) n° 178/2002 du parlement européen et du conseil du 20 janvier 2002. Au sens de ce règlement, les Centres de Dons du Sang qui fournissent aux volontaires des collations sont considérés comme des entreprises du secteur alimentaire et soumis à déclaration auprès de l'autorité compétente.
- Le Règlement (CE) n° 852/2004 du parlement européen et du conseil du 29 avril 2004, relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ;
- L'Arrêté du 8 octobre 2013 relatif aux règles sanitaires applicables aux activités de commerce de détail, d'entreposage et de transport de produits et denrées alimentaires autres que les produits d'origine animale et les denrées alimentaires en contenant.
- Communication de la Commission du 13 juillet 2017 relative à la fourniture d'informations sur les substances ou produits provoquant des allergies ou des intolérances, énumérés à l'annexe II du règlement (UE) n° 1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires
- Articles R412-12, R412-13 et R412-14 du code de la consommation
- Instruction technique DGAL/SDSSA/2020-289 du 19 mai 2020 (BO du 21 mai 2020) relative aux activités de commerce de détail de produits d'origine animale et denrées alimentaires en contenant
- Vademecum général et sectoriel remise directe dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments
- Les Bonnes Pratiques Transfusionnelles abordent également ce thème dans le tronc commun chapitre 3

**Toute personne (personnel EFS, membre d'ADSB, sous-traitant, restaurateur proposant des collations améliorées, etc.) délivrant une denrée alimentaire aux donneurs, patients et/ou leurs accompagnants doit respecter la réglementation en vigueur.**

Les organismes pouvant réaliser des contrôles dans le domaine de la collation sont l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), la direction départementale de la protection des populations (DDPP), les agences régionales de santé (ARS).

## 8.2 Définitions

**Denrée alimentaire** : un produit ou une substance qui peut être ou non transformée ou partiellement transformée. Une denrée alimentaire est une substance destinée à être ingérée ou raisonnablement susceptible d'être ingérée par l'être humain. Ce terme recouvre les boissons, les gommes à mâcher et toute substance, y compris l'eau, intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement.

**Produits non transformés** : les denrées alimentaires n'ayant pas subi de transformation et qui comprennent les produits qui ont été divisés, séparés, tranchés, découpés, désossés, hachés, dépouillés, broyés, coupés, nettoyés, taillés, décortiqués, moulus, réfrigérés, congelés, surgelés ou décongelés.

**Produits transformés** : les denrées alimentaires résultant de la transformation de produits non transformés. Ces produits peuvent contenir des substances qui sont nécessaires à leur fabrication ou pour leur conférer des caractéristiques spécifiques.

**Remise directe** : toute cession à titre gratuit ou onéreux, réalisée entre un détenteur d'une denrée alimentaire et un consommateur final destinant ce produit à sa consommation, en dehors de toute activité de restauration collective. L'activité de restauration des donneurs de l'EFS est concernée par cette définition.

**Restauration collective** : activité de restauration hors foyer caractérisée par la fourniture de repas à une collectivité de consommateurs réguliers, liée par accord ou par contrat. L'activité de restauration des donneurs de l'EFS n'est pas concernée par cette définition.

## 8.3 Obligations

### ✓ Déclaration d'activité (Article 6 du règlement (CE) n° 852/2004)

L'exploitant d'un établissement produisant, manipulant ou entreposant des denrées alimentaires d'origine animale ou comportant des ingrédients d'origine animale (viandes, produits laitiers, produits de la pêche, œufs, miel), destinées à la consommation humaine est dispensé d'agrément sanitaire, mais est soumis à l'obligation de déclaration, avant le démarrage de l'activité déclarée.

⇒ Effectuer la déclaration Cerfa n°13984\*version en vigueur suivant le mode opératoire en annexe 2

### ✓ Information relative à la présence de substance ou produits provoquant des allergies ou intolérance (Articles R412-12, 13 et 14 du code de la consommation)

L'information sur les allergènes doit être mise à disposition des donneurs. L'affichage est non obligatoire. La liste des allergènes est inscrite sur les emballages des denrées. Une vigilance est requise dans le cas de denrées préparées. Une trame type est disponible et peut être utilisée si besoin. L'agent de collation doit être en mesure de présenter les informations sur demande.

✓ **Températures de conservation (Arrêté du 8 octobre 2013)**

Les températures des produits et denrées alimentaires doivent être conformes aux températures définies dans les tableaux ci-après.

**Températures maximales des denrées congelées**

Nature des denrées	Température de conservation au stade de l'entreposage ou du transport	Température de conservation dans les établissements de remise directe
Denrées alimentaires congelées	-12 °C	

**Températures maximales des denrées réfrigérées**

Nature des denrées	Température de conservation au stade de l'entreposage ou du transport	Température de conservation dans les établissements de remise directe
Denrées alimentaires très périssables <sup>1</sup>	Température définie sous la responsabilité du fabricant ou du conditionneur	+ 4 °C maximum ou température définie sous la responsabilité du fabricant ou du conditionneur pour les denrées alimentaires préemballées
Denrées alimentaires périssables <sup>2</sup>	Température définie sous la responsabilité du fabricant ou du conditionneur	+ 8 °C maximum ou température définie sous la responsabilité du fabricant ou du conditionneur pour les denrées alimentaires préemballées
Préparations culinaires élaborées à l'avance	+ 3 °C maximum	+ 3 °C maximum

<sup>1</sup> « Toute denrée alimentaire périssable qui peut devenir rapidement dangereuse, notamment du fait de son instabilité microbiologique, lorsque la température de conservation n'est pas maîtrisée »

<sup>2</sup> « Toute denrée alimentaire qui peut devenir dangereuse, notamment du fait de son instabilité microbiologique, lorsque la température de conservation n'est pas maîtrisée »

**Température minimale en liaison chaude**

Plats cuisinés remis au consommateur	+ 63 °C
--------------------------------------	---------



Cette température de 63°C à cœur s'applique dans le cas de remise de plats chauds préparés (plats cuisinés par les ADSB par exemple). Les plats devant être servis chauds **doivent être à 63°C au moment de la remise** y compris les croques monsieur. La température est à surveiller. Sont exclues de cette exigence les crêpes et les plats industriels réchauffés aux micro-ondes.

**Cas des sandwiches** : les préparer au fur et à mesure de la consommation.

Limiter le temps d'attente des produits à température ambiante : 30 minutes max.



**Cas des œufs** : les préparations à base d'œufs provenant d'un centre d'emballage non agréé ne sont pas autorisées. Les œufs doivent être produits par des troupeaux de poules pondeuses dépistées et négatif vis-à-vis des salmonelles de santé publique ; classés, marqués et emballés dans un emballage identifié par des mentions réglementaires prévues par le Règlement (CE) n°589/2008.

✓ **Analyse des risques associés aux dangers chimiques, physiques et biologique et plan d'actions de maîtrise (HACCP) (Vademecum remise direct – item C1)**

La formalisation d'une **analyse des dangers** par écrit est **non exigible** pour les établissements de **remise directe n'effectuant pas d'opération à risque** (notamment la stérilisation, la pasteurisation, l'appertisation, la cuisson sous vide, la cuisson basse température, la salaison, la fumaison, la fabrication de fromage au lait cru ou affiné de moins de 60 jours, la re-congélation de produits congelés et décongelés, la maturation longue durée des viandes).

L'activité de restauration des donneurs de l'EFS n'est pas considérée comme opération à risque, l'analyse de risque suivant la méthode HACCP n'est pas requise, seules les bonnes pratiques d'hygiène sont à mettre en place.

✓ **Bonnes Pratiques d'Hygiène (Vademecum)**

Les bonnes pratiques d'hygiène principales et leur documentation sont les suivantes :

Items	Pratique d'hygiène	Contenu	Documentation de gestion et de traçabilité
Locaux et équipements	Détergence des locaux	Méthode, produits	Cf chapitres 5-6
	Détergence des surfaces, matériels, équipements	Méthode, produits, dilution, traçabilité, contrôles, etc.	Plan de nettoyage, liste des produits (contact alimentaire et sans rinçage) et des personnels habilités au poste de travail, fiche de méthode et de dilution, enregistrement des interventions
Locaux et équipements	Lutte contre les nuisibles	Dératisation et désinsectisation	Planning annuel, localisation et nature des appâts compatibles avec des locaux de restauration, enregistrement des interventions
Maîtrise de la chaîne de production (de l'intégrité du produit du transport jusqu'à l'entreposage)	Contrôle à réception et conformité des denrées alimentaires	Contrôles documentaires à réception	Contrôle de l'aspect visuel de l'emballage, de l'identification, du n° de lot du produit, de la DLC ou de la DDM/DLUO
	Maîtrise des conditions et des températures de conservations des denrées alimentaires	Contrôles à réception	Contrôle à réception de la température de transport des produits périssables dans l'enceinte de transport Traçabilité non exigée Enregistrement des NC uniquement
		Contrôle des températures d'entreposage	Surveiller la température des enceintes réfrigérées (ex : affichage visuel, GTC, ...) Traçabilité non exigée Enregistrement des NC uniquement
		Contrôle avant la remise directe au donneur	Contrôle de l'aspect et des dates de consommation
Traçabilité et gestion des non-conformités	Système de traçabilité et archivage des documents	Denrées, équipement/matériel, formation/habilitation non conformes	Enregistrement de la non-conformité dans SWAN
Gestion des déchets	Gestion des déchets	Procédure de gestion des déchets	Registre des déchets
Gestion du personnel	Equipements mis à disposition	Tenue de travail, entretien	Cf chapitre 4
	Formation du personnel	Formation à l'hygiène pour le personnel EFS manipulant les denrées alimentaires et formation ou sensibilisation pour les bénévoles/partenaires de collecte	Attestation de formation du personnel Règles d'hygiène alimentaire : <a href="#">ENV/DC/FI/002</a>

## 9 > Maîtrise des eaux utilisées dans un ETS

Les collectes mobiles sont réalisées dans des locaux ERP ou soumis au code du travail dont la conformité est assurée par leurs propriétaires. La réglementation n'impose pas à l'EFS de contrôle particulier à ces structures dans le cadre de la maîtrise de l'eau. La mise à disposition de l'eau pour nos personnels pour la consommation et pour l'hygiène en collecte mobile est prévue dans la qualification des lieux de collecte.

### 9.1 Textes applicables à l'EFS

- Arrêté du 30 novembre 2005 modifiant l'arrêté du 23 juin 1978 relatif aux installations d'habitation, des locaux de travail ou des locaux recevant du public. Guides associés :
  - Recommandations pour la surveillance de la température de l'eau chaude sanitaire de l'ARS Ile-de-France Délégation territoriale du Val d'Oise
  - Annexe technique relative à la mise en œuvre de l'arrêté du 30 novembre 2005
- Arrêté du 11 janvier 2007 relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine mentionné
- Circulaire DGS/PGE/1D n°2058 relative aux fontaines réfrigérantes
- Code de la santé publique : articles L.1321-1, L.1321-4, R1321-2, R1321-3, R1321-7, R1321-38
- Code du travail : Articles R4225-2, R4225-4, R4228-7, R4228-22 relatifs à la potabilité de l'eau

### 9.2 Différents types d'eau

Le référentiel d'hygiène traite des eaux destinées :

- à la consommation humaine
- à l'hygiène du personnel, des donneurs et des personnes extérieures.



Le présent chapitre ne traite pas des eaux techniques devant répondre à des critères physico-chimiques et microbiologiques destinées aux activités médico-techniques et aux besoins d'exploitation des bâtiments telles que :



- Eaux propres, eaux ultra-propres
- Eaux purifiées stériles / eaux stérilisées
- Eaux pour la climatisation / chauffage
- Eaux pour la production de glace.



## 9.3 Suivi de l'eau destinée à la consommation humaine

### 9.3.1 Eau de réseau

#### a) Points de distribution (robinet ou fontaine)

 <b>Moyens de distribution d'eau recommandés</b>	 <b>Moyens de distribution d'eau non recommandés</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Fontaine sur réseau</li> <li>Point de distribution raccordé directement sur le réseau d'eau</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fontaine avec bonbonne</li> <li>Fontaine à réservoir</li> </ul>

Quel que soit le type de distributions utilisées, veiller à :

- Choisir des emplacements stratégiques pour une utilisation fréquente.
- Les maintenir dans un bon état d'entretien et de fonctionnement.
- Les laisser facilement accessibles pour leur entretien.
- Les disposer à l'abri de toute pollution d'origine extérieure.

Les fontaines sont conçues pour éviter tout contact buccal ou manuporté avec le point de sortie d'eau. Pour éviter que les utilisateurs ne contaminent les robinets avec la bouche ou les mains, leur mettre à disposition des contenants à usage individuel, de préférence réutilisables. A défaut il peut être envisagé la mise à disposition de contenants à usage unique, 100% recyclés, biodégradables et compostables.

#### b) Contrôles à effectuer

##### ❖ **Contrôle de la qualité des eaux**

Tous les sites fixes de l'EFS sont reliés à un réseau d'eau potable. Cette eau est contrôlée par l'ARS. En cas de non-conformité, l'EFS sera alerté. Il est possible de suivre la qualité de l'eau potable de la commune dont dépend le site sur [Qualité de l'eau potable - Ministère des Solidarités et de la Santé \(solidarites-sante.gouv.fr\)](http://Qualité de l'eau potable - Ministère des Solidarités et de la Santé (solidarites-sante.gouv.fr)) ou le bilan annuel de l'ARS « qualité de l'eau distribuée – synthèse du contrôle sanitaire ». Aucun contrôle à réaliser par l'employeur n'est prévu par la réglementation. Néanmoins l'employeur a une obligation de résultat (mettre à disposition de l'eau potable). En cas de doute, il est possible de faire réaliser par un prestataire externe (accrédité COFRAC) les contrôles suivants :

- des paramètres microbiologiques « Escherichia coli » et « Entérocoques intestinaux » pour la santé des personnes
- du paramètre physique « turbidité » pour suivre la vétusté des installations.

Paramètres	Niveau cible
Escherichia coli	0 / 100 mL
Entérocoques intestinaux	0 / 100 mL
Turbidité <i>(Ce paramètre est un des indicateurs de contamination microbiologique de la ressource ou de dysfonctionnement dans les installations de traitement et de distribution)</i>	2 NFU

En cas de résultat non-conformes, arrêter l'utilisation du point d'eau en question jusqu'à remise en conformité et s'assurer que les collaborateurs aient accès à de l'eau potable.

### **9.3.2 Eaux et boissons embouteillées**

L'établissement n'a pas de contrôle à assurer sur les eaux et les boissons embouteillées.

Néanmoins, toute bouteille ou lot de bouteilles qui apparaîtrait suspect (dépôts, odeur, couleur, ...) devra être retiré de la consommation et signalé à l'autorité sanitaire.

Le stockage se fera de préférence à l'abri du soleil, dans un endroit propre et sec. Toutefois, dans le cas où la température de conservation de l'eau est indiquée sur l'étiquette elle devra alors être respectée.

## **9.4 Suivi de l'eau destinée à l'hygiène des personnels et des donneurs**

Il s'agit de l'eau destinée au lavage des mains et à la douche.

Afin de limiter les développements microbiens, en particulier les légionnelles, dans les installations de production et de distribution de l'eau chaude, il est nécessaire :

- D'éviter la stagnation de l'eau.
- De maîtriser la température de l'eau chaude dans les installations depuis la production et tout au long du circuit de distribution.

### **9.4.1 Réalisation de chasses périodiques ou soutirages au niveau des points d'eau non ou très peu utilisés, les points bas des réseaux, les réservoirs**

Afin de prévenir du risque de prolifération bactérienne et de légionnelle, il est obligatoire d'effectuer des soutirages réguliers sur les points d'eau non ou très peu utilisés.

Pour les points d'eau non utilisés, les supprimer si possible ou les condamner provisoirement.

Le cas échéant :

- Fréquence des soutirages : 1 fois par semaine
- Protocole : soutirer l'eau froide et/ou l'eau chaude pendant 2 à 3 minutes aux points non ou très peu utilisés (pour l'eau chaude, il faut attendre que l'eau devienne bien chaude, pour l'eau froide, le robinet doit être grand ouvert). Dans certains cas et si possible, faire couler eau chaude et eau froide simultanément

L'opération de soutirage doit être tracée sur un enregistrement conservé.

## 9.4.2 Surveillance de température

La surveillance de la température de l'eau est un facteur important dans la prise en compte des risques de brûlure et de développement des légionnelles dans les réseaux d'eau chaude sanitaire.

Les prescriptions relatives à ces 2 types de risques sont à prendre en compte lors de la conception des installations d'eau chaude sanitaire.

### 1.1.1 Définitions

**Point de mise en distribution** : Point(s) d'où l'eau quitte les équipements de production d'eau chaude sanitaire ou de stockage d'eau chaude sanitaire.

**Points de puisage à risque vis à vis des légionnelles** : Points susceptibles d'engendrer l'exposition d'une ou plusieurs personnes à un aérosol d'eau (notamment les douches).

### 1.1.2 Prescriptions opérationnelles

	Risque légionnelle	
<i>Qui ?</i>	Prestataire externe ou Services Techniques	
<i>Où ?</i>	Point de mise en distribution (sortie du ballon final de stockage)	Dans le réseau de distribution sur lequel se trouve un point de puisage à risque vis-à-vis des légionnelles
<i>Seuils ?</i>	$T^{\circ} \geq 55^{\circ}\text{C}$ <b>si volume de stockage total &gt; 400L</b>  $T^{\circ} \geq 50^{\circ}\text{C}$ <b>Si volume de stockage total &lt; 400L</b>	$T^{\circ} \geq 50^{\circ}\text{C}$ <b>dans la partie du réseau &gt; 3L</b>
<i>Fréquence ?</i> (recommandation interne car pas de fréquence imposée)	1 fois / trimestre	1 fois / trimestre

En cas de résultat non-conforme : effectuer un choc thermique (voir annexe 3).

## 10 > Historique des modifications

Version n°	Date	Objet
Version n° 1	06/12/2022	Création
Version n°2	30/03/2018	<p>Révision des chapitres sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'hygiène du personnel et prévention du risque biologique</li> <li>- Principes généraux et maîtrise de l'entretien des surfaces</li> <li>- Entretien des locaux</li> <li>- Entretien des matériels et équipements</li> <li>- Principes d'hygiène et de sécurité des aliments dans un ETS</li> <li>- Maîtrise des eaux utilisées dans un ETS</li> <li>- Formations et évaluations</li> </ul> <p>Suppression du chapitre 10 sur la préparation des donneurs</p> <p>Suppression du chapitre 13 sur la gestion des déchets</p>
Version n°3	06/12/2022	Refonte totale

## Annexe 1 : Technique de nettoyage pour l'entretien des locaux

Les techniques suivantes peuvent être utilisées à titre indicatif :

(Source : « Maintenance et Hygiène des locaux » de Françoise Maréchal-Dubroca & Thierry Dubroca, Collection « Sciences et techniques biologiques », Edition 2002)

### Dépoussiérage humide des sols

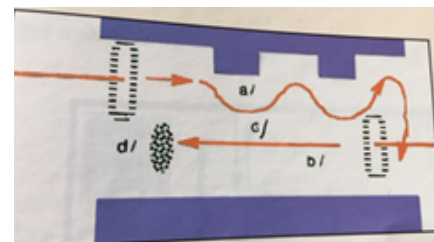
Cette technique s'applique sur toutes les surfaces lisses et dures et a pour but d'éliminer des salissures non adhérentes, en les piégeant sur un support approprié, par combinaison de l'effet mécanique.

Les poussières, même les plus fines, étant agglutinées sur le support, la qualité de l'air est préservée : il contient moins de particule donc moins de micro-organismes.

Si elle est correctement mise en œuvre, la méthode du balayage humide permet de capter la quasi-totalité des salissures. Le degré de propreté qui en résulte est donc élevé.

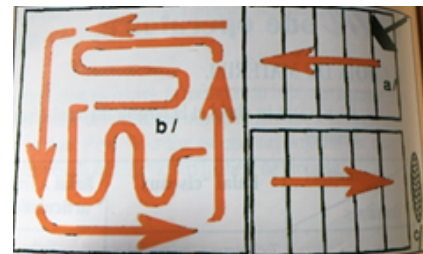
- Méthode pour un **couloir** : technique « au poussé » :

- Détourner soigneusement un premier côté
- Revenir vers le point de départ
- Si besoin, effectuer un autre passage pour traiter la surface médiane
- Ramasser les salissures



- Méthode pour un **escalier** : technique « au poussé » en opérant toujours de haut en bas :

- Balayer les marches une à une en poussant les salissures vers le bas
- Traiter les paliers en détournant les bords, puis en traitant le milieu ensuite, en faisant en sorte de finir le palier au-dessus de la marche suivante
- Ramasser les salissures en bas, sitôt le balayage terminé



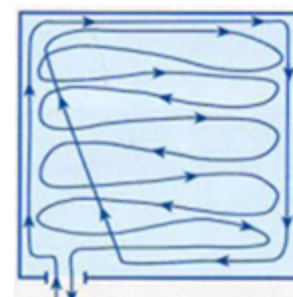
- Méthode dans une **salle encombrée** : technique « à la godille » :

- Commencer par l'angle opposé à la porte d'entrée
- Travailler par rangées, en contournant les obstacles (pieds de tables, meuble, ...)
- Finir par la porte d'entrée, ramasser les salissures
- Dans la mesure du possible, pratiquer un détournement préalable le long des plinthes



- Méthode en 8

Elle nécessite de commencer par un détournement, c'est-à-dire par un tour complet de la pièce en longeant les parois, puis d'atteindre le mur du fond. Puis, manipuler le balai trapèze ou de lavage à plat en effectuant de larges 8, en partant du fond de la pièce et en reculant jusqu'à la sortie.



## Utilisation de microfibre sans produit chimique

### • Principe :

L'efficacité de la microfibre repose sur les effets mécaniques, capillaires et électrostatique de la microfibre. Les textiles microfibres possèdent un pouvoir de détersion mécanique élevée grâce à la finesse de la fibre et une importante force électrostatique qui décrochage et retient les souillures.

Il « n'existe pas de différence durable entre les résultats obtenus par les désinfectants, et le nettoyage vapeur ou simplement par l'action des nouveaux textiles de nettoyage que sont les textiles microfibres sans utiliser de produit » (Guide ARS AURA cité en références, page 15).

« Aujourd'hui, il est acquis que le nettoyage des sols à la microfibre humide et sans produit, ou pour les grandes surfaces avec machine rotative à l'eau sans ajout de produit est efficace pour répondre aux besoins de sécurité et d'innocuité en milieu de soins » (Guide AURA cité en références, page 15).

Pour le nettoyage des sols, une composition en 100% polyester est idéale.

### • Avantages :

La microfibre offre de nombreux avantages :

- ✓ Environnementaux : consommation d'eau moindre, arrêt de l'utilisation de produits chimiques, diminution des coûts d'entretien (pour des utilisateurs importants type CHU), possibilité d'utiliser des produits recyclés et recyclables (seules les microfibres mono-composantes sont recyclables).
- ✓ Efficience : coûts réduits (consommation eau, achat de produits chimiques), moins de manipulations, sols secs plus rapidement.  
A l'EFS : simplification liée à la diminution des produits à intégrer dans l'analyse SEIRICH et au suivi de ces produits que ce soit des produits utilisés par les prestataires ou en interne.
- ✓ Sécurité : diminution des TMS lorsque le personnel réalise de nombreuses tâches d'entretien (balai très léger, microfibres très légères).

### • Constitution

Les lavettes sont constituées en général de polyester et de polyamide.

- ✓ Le polyester possède une force mécanique importante. Il relargue l'eau, est lipophile (donc aime la graisse) et nettoie plus en profondeur.
- ✓ Le polyamide sert à capter l'eau mais ne la relargue pas.

La composition va donc dépendre de l'usage souhaité (sol ou surfaces).

Plus le tissu est fin, plus il y a une force mécanique importante.

### • Nettoyage du sol

#### Objectif recherché :

La lavette est imprégnée d'eau. Appliquée sur le sol, elle relargue cette eau et récupère des salissures en échange. Si la lavette est constituée de trop de polyamide, l'eau n'est pas relarguée et la capillarité ne s'effectue pas. La force mécanique n'est pas suffisante sans produit chimique pour des lavettes type bouclette bleue constituée de 50% de microfibre dont 80% de polyester et 20% de polyamide.

Pour le sol : Il faut privilégier les lavettes à **minima 90% microfibre** pour avoir un fort pouvoir mécanique et en **90% polyester** pour : un relarguage de l'eau, une ouverture de son réseau capillaire pour emprisonner les salissures.

Critères : minimum 90% de microfibres, minimum 90% polyester

- **Nettoyage des surfaces**

Objectif recherché : l'eau de la lingette ne doit pas dégouliner. La force mécanique engendrée par l'usage de la main est plus importante que celle engendrée par un balai.

Pour l'instant, il n'est pas préconisé de lavage des paillasses sans chimie (des études sont en cours pour aboutir à ne pas utiliser de chimie avec les microfibres) mais certains hôpitaux ont déjà franchi le pas.

Critères :

100% microfibres : 70% polyester – 30% polyamide

Petit format pour bien mettre à plat la microfibre (mis en boule, si le tissu est trop grand, réduit voire annihile la force mécanique)

- **Entretien des microfibres**

Lavage jusqu'à 90°C sans adoucissant, séchage possible.

Possibilité d'avoir des microfibres 100% recyclées et 100% recyclables pour les sols (attention, le polyamide n'est pas recyclable).

- **Utilisation**

Pré imprégner l'eau (10 litres pour 9 bandeaux)

Faire un trait d'eau sur la surface pour relarguer l'eau de la microfibre puis technique godille ou en 8  
OU

Possibilité d'utiliser un manche-réservoir qui permet de ne plus avoir de seau



## Annexe 2 : Mode opératoire pour effectuer la déclaration cerfa 13984

Concerne les établissements préparant, transformant, manipulant, exposant, mettant en vente, entreposant ou transportant des denrées animales ou d'origine animale (Activités non soumises à agrément sanitaire)

1. Effectuer la déclaration sur le service en ligne : <https://agriculture-portal.6tzen.fr/default/requests/Cerfa13984/>.  
*Plus simple que la déclaration papier et permet d'obtenir directement les récépissés de déclaration de manière électronique.*
2. Renseigner s'il s'agit d'une **première demande** ou d'une **actualisation**  
*La déclaration doit être actualisée en cas de modification notable concernant la nature, le volume de l'activité ou la mise en œuvre de nouvelles activités. Il n'est pas indiqué de faire une actualisation en cas de changement de responsable.*
3. **Pour la partie A – Identification de l'établissement**
  - Faire une déclaration par Maison du Don avec le N° siret associé de chaque site concerné
  - L'adresse de l'établissement = adresse de réalisation des activités déclarées = l'adresse de la Maison du Don concernée
  - Le responsable juridique de l'établissement = le directeur de l'ETS
4. **Pour la partie B – Coordonnées de la personne à contacter**
  - La personne à contacter = le responsable de prélèvement du site
  - Téléphone = numéro de téléphone du site
  - Mél = mail du responsable de prélèvement du site
  - Fonction : Salarié / employé
5. **Pour la partie C – Effectif de production**
  - Le nombre maximum = nombre maximum d'agents de collation sur le site (1 à 2)
  - La moyenne = 1
6. **Pour la partie D – Locaux**
  - Cocher à usage professionnel
7. **Pour la partie Section (1 à 8)**
  - Renseigner uniquement la **section 1 – Activités de restauration**
  - Cocher Restauration commerciale – Rapide
  - Nombre de places assises = capacité max de l'espace de collation

*L'activité de restauration des donneurs de l'EFS s'apparente à de la « remise directe » dont la définition est : « toute cession à titre gratuit ou onéreux, réalisée entre un détenteur d'une denrée alimentaire et un consommateur final destinant ce produit à sa consommation, en dehors de toute activité de restauration collective ».*

*Deux secteurs se partagent le champ de la remise directe au consommateur final :*

- Le secteur de la distribution des métiers de bouche : non applicable à l'EFS
- Le secteur de la **restauration commerciale** (gratuit ou pas) : applicable à l'EFS

Quel type de restauration commerciale ?

- **Traditionnelle** : c'est à dire les établissements qui servent des repas et des boissons à consommer exclusivement sur place contre rémunération. Cela comprend les tables d'hôtes ou les fermes auberges. => non applicable à l'EFS
- **Rapide** : la restauration rapide et la restauration à emporter concernent les établissements servant des repas présentés dans des conditionnements jetables à consommer sur place ou à emporter. Ce type d'activité recouvre notamment les fast-foods, les pizzerias qui proposent des ventes à emporter, les sandwicheries, les friteries, etc => applicable à l'EFS

### 8. Pour la partie Engagements et signature

- La personne qui s'engage = le Directeur d'ETS
- Cocher **toutes les cases sauf** « Dans le cadre d'une déclaration d'activité de prestation de service en restauration collective, avoir joint à ce courrier une copie du Cerfa n°13984 du propriétaire de l'établissement où la prestation de service est réalisée. »
- La personne qui valide la déclaration sur le service en ligne = le Directeur Risque et Qualité

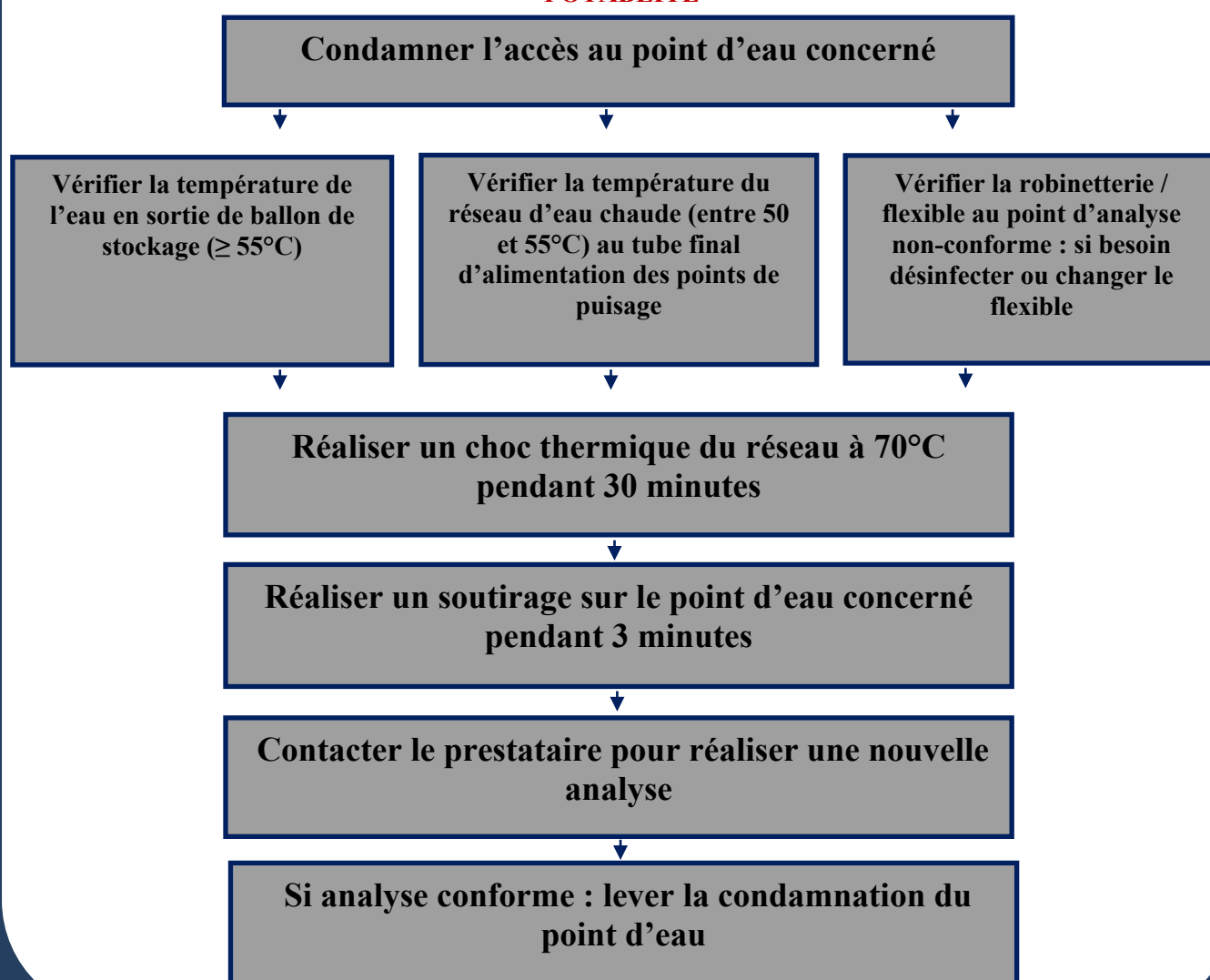
## Annexe 3 : Conduite à tenir en cas de dépassement des seuils relatifs aux légionnelles et/ou à la potabilité

### EAU CHAUDE SANITAIRE ET EAU POTABLE

#### Rappel des seuils à respecter :

- 1) Eau chaude sanitaire : *Legionelle*  $\leq 1000$  UFC/L
- 2) Eau potable : *Escherichia coli*  $\leq 100$  mL, Entérocoques intestinaux  $\leq 100$  mL et turbidité  $\leq 2$  NFU

#### EN CAS DE DEPASSEMENT DES SEUILS RELATIFS AUX LEGIONNELLES ET / OU A LA POTABILITE



Source : [G04-06 - Guide LÃ©gionelle.indd \(solidarites-sante.gouv.fr\)](#)