

NETTOYAGE DES ZONES A ATMOSPHERE CONTROLEE ET DE LEURS ELEMENTS

RAA/ENV/HSP/MO/010 - Version 3

1 OBJET

Cette procédure a pour objet de définir les modalités de nettoyage des zones à atmosphère contrôlée (ZAC) de la banque de Tissus et Cellules(BTC), site de Lyon afin de prévenir la contamination des greffons lors des manipulations.

2 PERSONNES CONCERNEES

Le personnel de la BTC habilité à pénétrer en ZAC.

Le personnel d'entretien habilité.

Cette procédure de nettoyage s'applique :

- au nettoyage du poste de travail effectué par le personnel technique après chaque production,
- au nettoyage de la ZAC et ses éléments effectué par le personnel d'entretien habilité.

3 CHAMPS D'APPLICATION

Cette procédure de nettoyage s'applique à toutes les surfaces des ZAC, en particulier celles citées sur les enregistrements, lors du nettoyage journalier ou après interventions.

Elle s'appuie sur la procédure nationale ENV/DC/RE/001 : Hygiène dans les unités de préparation de thérapie cellulaires et tissulaires.

4 HISTORIQUE

Revision à 5 ans ; Parties signalées 

5 MATERIELS ET PRODUITS

Détergent et désinfectant en vigueur (RAA/ENV/HSP/FI/099 affiché en IR 17)

Spray stérile pour PSM

Lingette stériles non imprégnées pour PSM

Compresses stériles

Alcool à 70°

Alcool isopropylique stérile

Solution hydroalcoolique

Eau de ville, eau stérile

Balais, réservoirs/pulvérisateurs, raclettes

Bidons de 8 litres

Cotocells non imprégnés

Gazes en non tissé pour sols non imprégnées

Lingettes stériles non imprégnées

Grands sacs poubelle de 50 L

Conteneur DASRI scellables 50 L étiquetés avec un numéro unique

6 MODE OPERATOIRE

Les sources de contaminations sont variées : Sols et toutes les surfaces en contact avec les gants, matériels, greffons, consommables, opérateurs, air.

NETTOYAGE DES ZONES A ATMOSPHERE CONTROLEE ET DE LEURS ELEMENTS

RAA/ENV/HSP/MO/010 - Version 3

Tout produit, équipement ou consommable entrant dans la ZAC ou dans le PSM doit être décontaminé avec une lingette imprégnée de désinfectants sans mouiller la partie papier des sachets pelables. Déconditionner le premier emballage quand possible. Aucun carton ne doit entrer dans la ZAC.

Le personnel doit informer un responsable en cas de maladie infectieuse. Le responsable prendra les décisions en conséquence.

6.1 Gestion des produits détergents-désinfectants

Réalisée dans le local IR 17 par le personnel d'entretien habilité. Les produits en vigueur ainsi que les consignes d'utilisation (RAA/ENV/HSP/FI/105) sont affichés en pièce IR17.

Les dosettes de détergent/désinfectant sont à reconstituer avec de l'eau de ville. Les dosettes de détergent sont à reconstituer **avec de l'eau stérile**.

Les produits en dosette sont préparés **tous les jours ouvrables** de la semaine avant utilisation :

- Vérifier que les bidons et les pulvérisateurs sont vides et égouttés. Sinon les rincer soigneusement avec de l'eau de ville. Deux rinçages au minimum sont effectués à chaque opération.
- Vérifier la date de péremption du produit sur son sachet unidose.
- Préparer la solution de produit détergent ou désinfectant selon les consignes affichées. Remplir le bidon de 10 litres environ aux 2/3 avec de l'eau, ajouter la dose de produit, finir de remplir le bidon **jusqu'au trait de jauge**.
- Bien mélanger par plusieurs retournements successifs.
- Etiqueter les bidons au nom du produit.
- Répartir une partie du produit dans les pulvérisateurs/réservoirs identifiés (nom du produit).
- Dans les pré-sas, désinfecter le pulvérisateurs/réservoirs avec une lingette imprégnée d'une solution désinfectante avant de les déposer dans le guichet Entrée de la zone.

Les balais et raclettes sont dédiés à chaque zone de ZAC avec son sas associé. Le nettoyage des pré-sas et des parties grises des sas personnel sont effectués avec les balais externes.

6.2 Nettoyage des zones de production

Toute personne entrant dans les zones de production doit être vêtue selon **la procédure d'habillement** : Combinaison, masque, charlotte, sabots dédiés à la ZAC et gants stériles (RAA/PTC/FI/002)

Se nettoyer les mains dans le pré-sas ou la laverie :

- Soit lavage hygiénique avec savon antiseptique
- Soit lavage simple avec savon doux puis friction hydro-alcoolique

Lors du travail en ZAC, se décontaminer régulièrement les mains gantées avec de l'alcool à 70°.

NETTOYAGE DES ZONES A ATMOSPHERE CONTROLEE ET DE LEURS ELEMENTS

RAA/ENV/HSP/MO/010 - Version 3

Vérifier la conformité des pressions avant d'entrer : au-dessus de la porte de chaque zone classée, un indicateur affiche la pression en KPa en temps réel. Sa valeur doit être comprise entre les bornes minimum et maximum affichées.

Ne pas rentrer dans les zones si absence de pression (voyant rouge dans la salle ou couloir) **ou si la pression est non conforme** (sauf autorisation d'un responsable).

S'il y a un problème de pression durant le travail en ZAC, finir le travail en cours et sortir de la ZAC, informer un responsable.

6.2.1 Nettoyage du poste de travail effectué à chaque production

Ce nettoyage est réalisé par le personnel de production de la BTC en cours et en fin de manipulation de chaque produit traité et avant de sortir de ZAC.

Vaporiser largement une lingette ou compresses stériles avec le produit détergent-désinfectant en vigueur et effectuer un nettoyage :

- des plans de travail et objets utilisés
- des hottes à flux laminaire utilisées (compresses et désinfectants **stériles**)

Eliminer toute trace de souillure biologique.

Décontaminer ses gants avant de sortir de la ZAC de production.

6.2.2 Entretien effectué par le personnel d'entretien habilité

Ce personnel a une formation spécifique pour l'entretien des ZAC et a été formé en binôme par du personnel expérimenté en poste.

Le nettoyage des ZAC est réalisé « au repos » (hors production).

Vaporiser largement une lingette ou compresses stériles avec le produit détergent-désinfectant en vigueur ou directement sur les larges surfaces.

Les éléments principaux et les fréquences de nettoyage sont définis dans le CCTP du marché public et dans le formulaire enregistrement RAA/PTC/FO/035 en particulier :

- les PSM : chaque paroi, du fond vers soi et du haut vers le bas (lingettes et désinfectants stériles),
- les surfaces hautes comme les paillasses,
- les sols, les murs et les plafonds avec le balai en T muni de plusieurs couches de gazes, du fond vers la sortie et du haut vers le bas.

Utiliser des bandeaux (gazes) de lavage en microfibre à usage unique pour le sol/Murs/Plafonds des ZAC. 

Changer plusieurs fois de gazes lors du nettoyage.

Le nettoyage du sol est réalisé quotidiennement par 2 balayages du fond de la pièce vers l'entrée : balayage sec puis humide (détergent-désinfectant).

NETTOYAGE DES ZONES A ATMOSPHERE CONTROLEE ET DE LEURS ELEMENTS

RAA/ENV/HSP/MO/010 - Version 3

Le nettoyage renforcé est fait 1 fois par semaine. Il inclut une étape de déterSION (détergent seul) du sol : balayage sec, détergence (Action 5 min), raclage, rinçage à l'eau stérile, raclage, séchage puis désinfection avec le détergent-désinfectant. 

Considérer tout objet tombé à terre comme contaminé
Ne pas pulvériser ou humidifier les sachets des consommables

Remplir les fiches d'enregistrement des équipements et apposer son visa.

Décontaminer ses gants avant de sortir de la ZAC.

Compléter l'enregistrement RAA/PTC/FO/035 en IR17. 

6.2.3 Nettoyage exceptionnel/ Mise à blanc

Mise à blanc : ce nettoyage spécifique est effectué par le personnel d'entretien tous les 4 mois. L'ensemble des surfaces sont nettoyées, équipements, surfaces hautes, sols, murs à l'aide du détergent-désinfectant.

Nettoyage exceptionnel : ce nettoyage est une mise à blanc demandée par un responsable suite à une reprise de production après un arrêt des CTA $\geq$ à 24h (absence d'ouverture des portes, absence d'activité en ZAC ou d'intrusion), à une contamination ou à une intervention dans les ZAC.

Les produits utilisés peuvent être ceux en vigueur ou ceux recommandés en fonction du type de contamination.

En cas de contamination récurrente d'un point, un responsable peut demander une alternance de produit désinfectant : utiliser un autre désinfectant que celui de routine, Anioxy Spray WS IP Stérile validé par les MTI.

En cas de contamination persistante, une décontamination par vaporisation H₂O₂ peut être demandée.

Remplir les fiches d'enregistrement et apposer son visa

6.2.4 Gestion des tenues et sabots :

2 fois par semaine, les combinaisons des patères sont éliminées dans les caisses du sous-traitant et les sabots nettoyés à la brosse en laverie au désinfectant-détergent par l'agent d'entretien.

Les pyjamas sont éliminés tous les jours dans les sacs spécifiques au sous-sol par le personnel.

1 fois par semaine, départ/retour par le sous-traitant des caisses des tenues sales et rangement des tenues propres livrées.

6.2.5 Circuit des déchets

Lorsque les conteneurs sont pleins, fermer les conteneurs de déchets biologiques en "scellant" le couvercle et évacuer les poubelles de production par le guichet " **Sortie déchets** ".

Les poubelles des sas sont évacuées par les pré-sas après scellage du couvercle.

NETTOYAGE DES ZONES A ATMOSPHERE CONTROLEE ET DE LEURS ELEMENTS

RAA/ENV/HSP/MO/010 - Version 3

Les poubelles vides sont stockées dans une zone propre de la banque puis introduite en ZAC par le guichet “ **Entrée matériel** ”. Chaque poubelle est décontaminée avec une lingette imprégnée de produit désinfectant avant l’introduction dans le guichet de la ZAC.

7 CONTROLES

Le suivi de la prestation de nettoyage sous contrat est effectué plusieurs fois par an avec l’encadrement de la société sous contrat. Un point est fait sur la prestation de nettoyage, sur le stock des consommables, sur les remplacements ou absences et sur les anomalies.

Le contrôle des ZAC et ses équipements est effectué selon le procédure RAA/PIL/SUR/COP/MO/018

8 ANOMALIE

Toute anomalie est signalée aux responsables dans les meilleurs délais.

9 ARCHIVAGE

Les enregistrements en cours sont gérés et conservés par l’agent de service dans le classeur “ **Entretien** ”.

Ces enregistrements remplis sont visés par le responsable qualité puis conservés.