

PROCEDURE D'HABILLAGE A LA BTC SITE DE LYON

RAA/PTC/MO/002 - Version 5

1 OBJET

Cette procédure a pour objet de définir les règles d'habillage de la Banque de Tissus et Cellules (BTC) de Lyon. Les tenues sont destinées à protéger les produits et le personnel d'une contamination éventuelle.

2 PERSONNEL

Cette procédure concerne :

- tout le personnel de la BTC,
- toute personne externe amenée à travailler ou à visiter les locaux.

3 CHAMPS D'APPLICATION

Cette procédure concerne plus particulièrement **toutes** les phases de transformation des tissus humains et de la thérapie cellulaire destinées à des fins thérapeutiques et est applicable à l'ensemble des locaux de la BTC. Elle concerne également le laboratoire de contrôle qualité et la zone de stockage azote.

4 HISTORIQUE

Mise à jour à 2 ans.

5 MATERIEL ET CONSOMMABLES

- Combinaisons anti-particulaires avec capuche
- Charlotte
- Surchausses ou sabots de zone courante et de zone à atmosphère contrôlée (ZAC)
- Masque chirurgical à usage unique
- Gants stériles non poudrés (ZAC) ou non stériles (laboratoire) à usage unique
- Savon ou solution antiseptique en vigueur
- Savon doux
- Gel hydroalcoolique
- Blouse de laboratoire ou blouse à usage unique
- Lunettes de protection
- Gants et visière de protection cryogénique

6 MODE OPERATOIRE

Tout consommable comportant une anomalie (comme gants percés) est éliminé et remplacé.

Les principales étapes sont reprises dans **la fiche d'habillage affichée** dans les sas et pré-sas des ZAC.

Avant l'entrée en ZAC, le personnel doit informer un responsable en cas de maladie infectieuse supposée ou avérée.

PROCEDURE D'HABILLAGE A LA BTC SITE DE LYON
--

RAA/PTC/MO/002 - Version 5

6.1 Tenues : Pour l'entrée**6.1.1 Pour les visiteurs ou intervenants extérieurs**

A la réception, le personnel de la BTC accueille et fait :

- mettre des **surchausses** sur les chaussures de ville,
- mettre une blouse à usage unique.

6.1.2 Pour le personnel hors production

- déposer ses chaussures de ville à l'entrée du service ou au vestiaire,
- enfiler ses **sabots** de zone courante,
- enfiler sa **blouse ou sa tunique et son pantalon journalier (+ blouse** en cas de travail sous hotte)
- se laver les **main**s après tout acte « sale ».

6.1.3 Pour le personnel de production et d'entretien

Le port d'ongles longs, artificiels ou vernis est interdit pour l'entrée en ZAC.

Aux vestiaires (sous-sol)

- se démaquiller si nécessaire,
- déposer sa tenue de ville,
- mettre sa tunique et son pantalon journalier (chaussettes obligatoires)
- mettre ses sabots de zone courante,
- se laver soigneusement les mains avant d'accéder à l'étage par l'escalier IR 16.

Dans les zones de production**Dans le pré-sas :**

- Retirer les bagues, montres, bracelets, colliers, boucles d'oreilles pendantes
- mettre une charlotte à usage unique couvrant complètement les cheveux,
- mettre un masque à usage unique couvrant du nez au menton et pincer la bande métallique sur l'arête du nez,
- se décontaminer les mains et les avant-bras soit avec du savon antiseptique en vigueur, soit avec du savon doux.
- se sécher en tamponnant à l'aide de serviettes jetables,
- Se frictionner les mains avec le gel hydroalcoolique (sur mains sèches)
- ouvrir la porte du sas avec le coude.

PROCEDURE D'HABILLAGE A LA BTC SITE DE LYON

RAA/PTC/MO/002 - Version 5

Dans le sas :

- s'asseoir sur le banc délimitant la zone "sale" (ou côté pré-sas) de la zone "propre" (ou côté pièce de production),
- sortir ses sabots dédiés à la ZAC et les positionner à terre du côté "propre" du banc,
- enlever ses sabots de zone courante du côté " sale " du banc puis basculer sur le banc du côté " propre " en enfilant ses sabots.

**Ne pas poser de pied directement sur le sol.
Considérer tout objet tombé à terre comme contaminé**

- se décontaminer les mains à l'aide de la solution antiseptique,
- enfiler sa combinaison avec capuche : les bras de la combinaison ne doivent pas toucher le sol.

Toujours garder à l'esprit que l'intérieur de la combinaison est plus contaminé que l'extérieur.

- vérifier dans la glace que sa combinaison est correctement mise et ne comporte pas d'accroc (pas de cheveux ou de vêtement dépassant),
- enfiler une paire de gants de façon stérile, les manchettes des gants doivent remonter sur la combinaison.
- ouvrir la porte de la zone de production avec le coude.
- Ces étapes doivent respecter le temps de renouvellement d'air du sas indiqué sur la porte

Remarques :

- 1 seule personne à la fois dans le sas sauf lors de la formation d'une personne.
- Se mettre dans le sas pour changer de gants en cours de production.
- Se mettre dans le sas pour se moucher, se décontaminer les mains puis changer de gants et de masque.
- Ne pas circuler dans les zones courantes avec les combinaisons ou les sabots de ZAC.
- En ZAC, la désinfection des mains gantées est réalisée avec de l'alcool isopropylique à 70°C.
- Durant la production, les gants sont régulièrement désinfectés comme par exemple après la réalisation d'un acte hors PSM ou d'un acte contaminant (toucher le visage, les stylos...)

Il est interdit de laisser pénétrer dans les zones de production, de contrôle qualité et de stockage toute personne extérieure non accompagnée par une personne de la Banque de Tissus et Cellules (sauf après autorisation).

PROCEDURE D'HABILLAGE A LA BTC SITE DE LYON

RAA/PTC/MO/002 - Version 5

6.2 Tenues : Pour la sortie**6.2.1. Pour le personnel de production et d'entretien****Dans les zones de production**

-Le personnel décontamine ses gants en fin de production et avant de sortir de ZAC

Dans le sas :

- enlever sa combinaison avec capuche (Ne pas toucher le sol) et la refermer.
- la suspendre fermée à la patère ou l'éliminer (usage unique) dans la poubelle " Déchets biologiques ".
- s'asseoir sur le banc délimitant la zone "propre" et "sale" du sas.
- enlever ses sabots de ZAC du côté "propre" du banc puis basculer sur le banc en enfilant ses sabots de zone courante du côté "sale".
- ranger dans les casiers ses sabots de ZAC.
- ouvrir la porte du SAS.

Dans le pré-sas :

- **éliminer son masque et sa charlotte dans la poubelle " Déchets urbains ".**
- **éliminer ses gants dans la poubelle " Déchets biologiques ".**
- se décontaminer les **maines** à l'aide de la solution antiseptique en vigueur.

Les vestiaires (sous-sol)

- éliminer sa tunique et son pantalon journalier dans la caisse prévue à cet effet.

Les combinaisons en non-tissés sont mises au sale par le personnel d'entretien 2 fois par semaine (Lundi matin pour celle d'astreinte, mercredi et vendredi).

6.3 Laboratoire de contrôle qualité

La tenue du personnel affecté au laboratoire de contrôle qualité est celle de la zone courante (blouse et sabots de zone courante). Lors de la manipulation des tubes d'échantillons de PTC, le port de gants non stériles et de lunettes de protection est obligatoire. Les gants sont désinfectés et changés régulièrement en cours de journée.

Lors de l'ensemencement des cultures cellulaires sous PSM, les gants sont désinfectés avant manipulation sous PSM.

PROCEDURE D'HABILLAGE A LA BTC SITE DE LYON

RAA/PTC/MO/002 - Version 5

6.4 Zone de stockage azote

L'entrée en zone azote ne peut se faire que par du personnel habilité. La tenue exigée est celle de la zone courante (blouse et sabots de zone courante) qui est complétée par des équipements de protection individuelle (EPI) selon les actions menées dans cette zone. Les chaussures doivent être fermées. Le port de l'oxygénomètre portable est obligatoire, tout le temps de présence dans la salle de stockage.

Si la personne est amenée à manipuler des produits dans les cuves d'azote ou des containers d'azote, celle-ci s'équipe de gants de protection cryogénique (plusieurs tailles disponibles dans le sas de la salle azote) et d'une visière.

Pour les manipulations de greffons conservés à -80°C (congélateurs), la personne s'équipe de gants protecteurs.