

DEFINITION DES BESOINS EN PRESTATIONS DE NETTOYAGE DES LOCAUX DE LA BANQUE DE CORNEES DE STB

RAA/PTC/BTI/PR/021 - Version 2

1 RESPONSABILITES

Le Responsable de la Préparation ou du Contrôle Qualité des Tissus sous la Responsabilité du Responsable d'activités s'assure du respect des modalités d'exécution des prestations demandées

Le sous-traitant en charge des prestations de nettoyage des locaux de la banque de cornées de l'E.F.S. Auvergne-Rhône-Alpes site de Saint-Etienne

2 DESCRIPTION

La présente Procédure a pour objectif de définir le besoin en prestations de Bionettoyage des locaux de la banque de cornées site de St-Etienne réalisée dans le cadre d'une sous-traitance

Les zones concernées sont :

- Zones de laboratoires non classées (laboratoire, zone de réception et zone de délivrance)
- Zones classées en Classe D_ISO 8 (SAS personnel + Zone à Atmosphère Contrôlée)

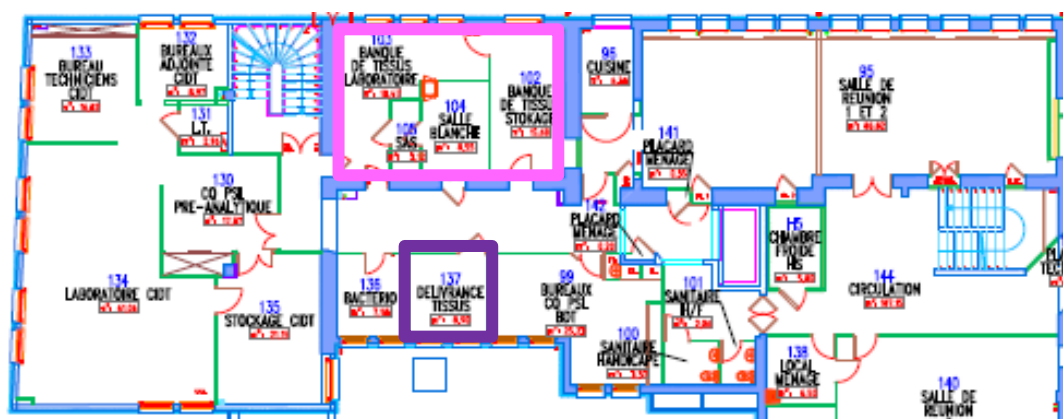
La ZAC assure plusieurs fonctions :

- La fonction principale étant d'assurer la maîtrise des contaminants. L'air y est filtré, l'entrée et la sortie du personnel, des matières premières et des matériels se font dans des SAS individualisés.
- Les préparations réalisées dans cette salle sont destinées à des greffes de tissus humains pour des malades.

2.1. DEFINITIONS DES BESOINS

2.1.1. DESCRIPTION DES ZONES NON CLASSEES

Numéro d'identification	Nom	Surface	Classification
R-1/137	Zone de délivrance	9.2 m ²	Non classée
R-1/102	Zone de réception	14.3 m ²	Non classée
R-1/103	Laboratoire	18.3 m ²	Non classée



Plan EFS AuRA site de Bellevue 1ier étage

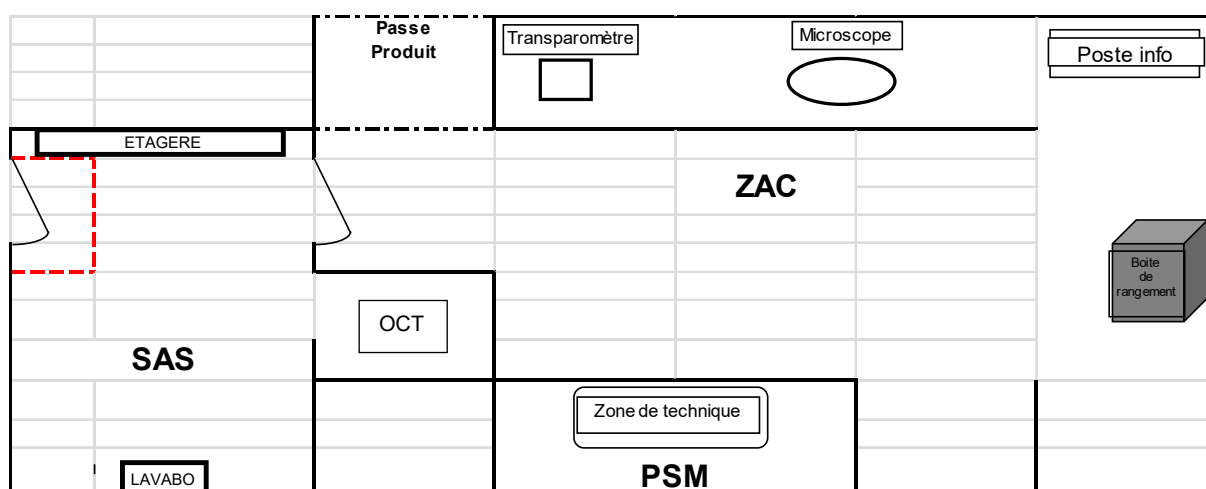
DEFINITION DES BESOINS EN PRESTATIONS DE NETTOYAGE DES LOCAUX DE LA BANQUE DE CORNEES DE STB

RAA/PTC/BTI/PR/021 - Version 2

2.1.2. DESCRIPTION DES ZONES CLASSEES

Nom	Surface	Classification	CONCENTRATION MAXIMALE ADMISSIBLE pour la flore mésophile par point de prélèvement contrôlé en activité	
			PRÉLEVEMENT DE SURFACE (UFC / 25 cm ²)	PRÉLEVEMENT D'AIR (UFC / m ³)
SAS R-1/105	3.08 m ²	Classe D_ISO 8	50	200
ZAC R-1/104	8.75 m ²	Classe D_ISO 8		

Dans tous les cas, la découverte de moisissures est considérée comme une non-conformité et des mesures correctives doivent être mises en place



2.2. DOCUMENTS DE REFERENCE

Plusieurs textes officiels régissent les conditions d'entretien des locaux tels que ceux de la banque de cornées EFS Rhône-Alpes-Auvergne site de Saint-Etienne:

Bonnes Pratiques de Thérapie Cellulaire et Tissulaire

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

ENV/HSP/DF/FO/001 Spécifications techniques dans le cadre de l'externalisation du bionettoyage des zones classées

Norme ISO 14644-1, 2 et 5 Versions en vigueur

Norme ISO 16498-1 et 2 Versions en vigueur

Législation du Travail

2.3. DESCRIPTION DU PROCESSUS

2.3.1. LES MOYENS MIS À DISPOSITION

1. Personnel

a. Formation initiale et habilitation du personnel

Le personnel d'entretien (agents et encadrement) devra impérativement :

- Être formé spécifiquement aux opérations de Bionettoyage en zones classées, tracée par une fiche de formation datée et signée
- Être formé aux Bonnes Pratiques de Fabrication des tissus afin de connaître les notions de ZAC, de classement de ZAC, d'exigences réglementaires en matière d'habillement, de contaminations....

**DEFINITION DES BESOINS EN PRESTATIONS DE NETTOYAGE DES LOCAUX
DE LA BANQUE DE CORNEES DE STB**
RAA/PTC/BTI/PR/021 - Version 2

- Avoir une expérience préalable dans le nettoyage de laboratoire
- Etre 2 ou 3 personnes formées et habilitées de façon à assurer les absences
- Respecter les règles du laboratoire (accès, habillage, gestion des déchets, sécurité, règle de confidentialité...)

 Le prestataire remettra au responsable des activités l'ensemble des documents attestant des formations préalablement citées avant démarrage de la formation spécifique aux exigences du site dispensée par le personnel du site.

Il est demandé au prestataire une attention particulière sur la qualification de son personnel et sur un encadrement rigoureux (avec présence régulière d'un chef d'équipe).

b. Formation spécifique aux exigences du site

Une formation théorique et pratique (1/2 journée) sera dispensée sous la responsabilité du responsable des activités ou de son adjoint.

La formation théorique portera sur les opérations à réaliser, les modalités d'accès, d'habillage et les degrés d'exigences du Bionettoyage en fonction des zones. Elle portera aussi sur les consignes de sécurité (accident d'exposition aux produits biologiques, dangers liés à l'azote s'il y a lieu).

Dans un second temps, une visite des locaux sera réalisée avec explications des différents circuits.

Pour finir, une formation à l'habillage sera réalisée.

A l'issue de cette formation, une habilitation sera donnée aux agents après évaluation de l'habillage. Seuls les agents habilités pourront intervenir au niveau des locaux

La liste des agents formés et habilités est fournie à la banque de cornées

2. Matériel
a. Matériel pour les zones non classées

Le matériel mis à disposition est en quantité suffisante, il est maintenu propre

- Balai
- Réservoirs/pulvérisateurs
- 1 sceau
- Gazes

b. Matériel pour les zones classées

Le matériel dédié spécifiquement au nettoyage des zones classées est stocké dans le SAS et est nettoyé 1 fois par semaine

- Balai
- Réservoirs/pulvérisateurs
- 1 sceau pour eau propre
- 1 sceau pour eau « sale »
- Gazes non tissées à Usage Unique

3. Consommables et produits

Les produits sont mis à disposition par le prestataire en quantité suffisante pour répondre aux besoins. Les produits doivent répondre aux normes AFNOR attestant de leur conformité bactéricide, fongicide, virulicide, ou être inscrits sur la liste positive émise par la société française d'hygiène hospitalière.

DEFINITION DES BESOINS EN PRESTATIONS DE NETTOYAGE DES LOCAUX DE LA BANQUE DE CORNEES DE STB

RAA/PTC/BTI/PR/021 - Version 2

La liste des produits utilisés est fournie à la banque de cornées ainsi que les dossiers techniques et les FDS de chaque produit

Tout changement de produit doit être signalé au moins 15 jours avant le remplacement du produit.
Les nouvelles fiches de spécification et les données de sécurité devront être fournies en même temps.

Produits à fournir pour les zones non classées :

- 1 Détergent-désinfectant compatibles avec les surfaces à entretenir
- 1 Détartrant pour lavabo

Produits à fournir pour les zones classées :

- 2 Détergents-désinfectants à utiliser en alternance compatibles avec les surfaces à entretenir
- 1 Détergent simple compatible avec les surfaces à entretenir
- 1 Sporicide compatible avec les surfaces à entretenir

 Une date de reconstitution et une DLU (date limite d'utilisation = date de reconstitution + X jours selon les préconisations internes ou celles du fournisseur) doit être indiqué sur les produits reconstitués.

Les produits utilisés ont une date de péremption conforme

4. Habillage et consignes

Le personnel intervenant doit respecter les consignes d'habillage affichées à chaque entrée de zones de la Banque de cornées

Les consignes d'entrée en zone classée doivent être respectées et sont affichées avant l'entrée dans le SAS

Le personnel intervenant doit se laver les mains conformément aux procédures affichées dans le SAS
Lors du travail en ZAC, il est conseillé au personnel intervenant de se décontaminer régulièrement les mains gantées

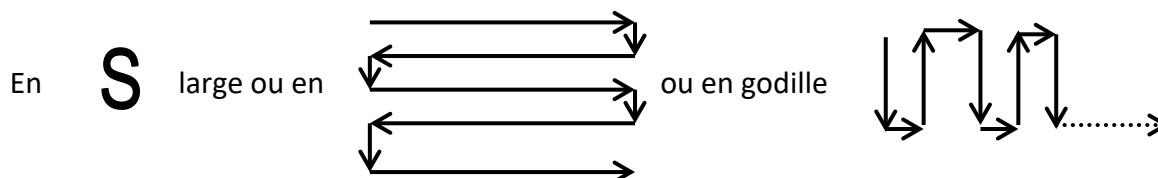
2.3.2. MODALITÉS D'EXÉCUTION DES PRESTATIONS

1. Méthodologie

Principes généraux d'entretien des surfaces

Du fond ⇒ **vers l'avant**
Du propre ⇒ **vers le sale**
Du haut ⇒ **vers le bas**

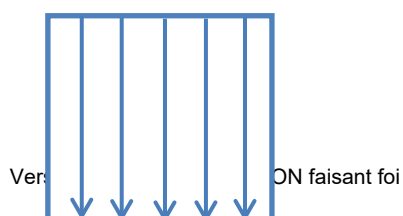
Technique de passage des gazes **au sol**



→ Sans repasser sur la trace précédente

→ Et depuis le fond de la pièce vers l'avant

Technique de passage des gazes **sur les surfaces verticales (cloisons, portes...)**



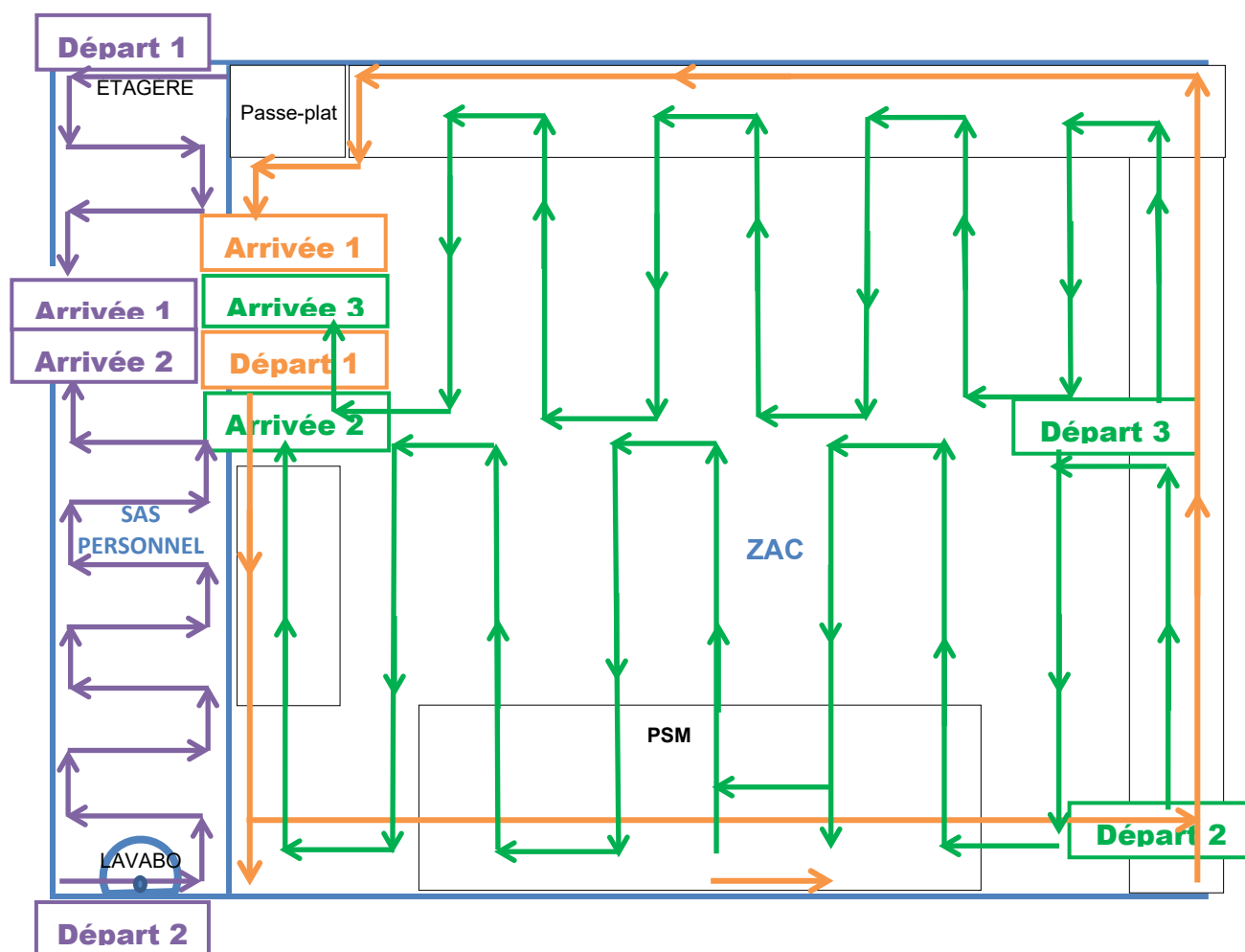
DEFINITION DES BESOINS EN PRESTATIONS DE NETTOYAGE DES LOCAUX DE LA BANQUE DE CORNEES DE STB

RAA/PTC/BTI/PR/021 - Version 2

Technique de passage des gazes sur les surfaces horizontales (plafonds, plans de travail, passe-plat...)



Technique de passage des gazes pour le nettoyage des sols en ZAC et SAS



Nettoyage sol ZAC		1_Détourage au balai au sol une « lingette » PROPRE
		2 puis 3_Nettoyage ZAC une « lingette » PROPRE
Nettoyage sol SAS		1 puis 2_Nettoyage SAS une « lingette » PROPRE

DEFINITION DES BESOINS EN PRESTATIONS DE NETTOYAGE DES LOCAUX DE LA BANQUE DE CORNEES DE STB

RAA/PTC/BTI/PR/021 - Version 2

2. Spécifications

Les prestations de Bionettoyage des locaux seront réalisées en dehors des heures de travail de la banque de cornées (après 18h00)

Q= Quotidien H= Hebdomadaire M= Mensuel T= Trimestriel D= A la demande

Actions à réaliser	Fréquence				
	Q	H	M	T	D
SAS ZAC					
Nettoyage des sols par balayage humide avec des gazes Usage Unique suivi d'une phase de détergence-désinfection.  Le nettoyage de la partie grise du SAS personnel (délimitation rouge au sol) est à effectuer avec le balai utilisé pour la partie laboratoire	X				
Dépoussiérage par balayage humide des sols, puis bio-nettoyage des sols : un détergent simple, un rinçage à l'eau puis une désinfection (Alternance de produit désinfectant / au produit utilisé en Quotidien)  Le nettoyage de la partie grise du SAS personnel (délimitation rouge au sol) est à effectuer avec le balai utilisé pour la partie		X			
Dépoussiérage par balayage humide des sols, puis bio-nettoyage des sols : un détergent simple, un rinçage à l'eau puis une désinfection avec un désinfectant sporicide  Le nettoyage de la partie grise du SAS personnel (délimitation rouge au sol) est à effectuer avec le balai utilisé pour la partie			X		
Nettoyage et désinfection de toutes les surfaces (cloisons, plafonds, luminaires, bouches de soufflage et de repris) avec un détergent/désinfectant + sporicide				X	
Nettoyage des portes, encadrements, poignées, interrupteurs, tuyauteries	X				
Nettoyage et désinfection du lavabo du SAS	X				
Nettoyage et désinfection des plans de travail	X				
Nettoyage et désinfection des étagères		X			
Nettoyage et désinfection du mobilier (sièges, placards à roulettes...), des piétements, des roulettes des chaises		X			
Nettoyage des Grooms des portes		X			
Nettoyage et désinfection des vitres interne				X	
Nettoyage et désinfection des Passe-plats	X				
Gestion des poubelles	X				
Bionettoyage renforcé (En cas de Non-Conformité des contrôles microbiologiques) Dépoussiérage par essuyage humide, puis bio-nettoyage de toutes les surfaces : détergence, rinçage à l'eau puis désinfection avec produit sporicide					X

DEFINITION DES BESOINS EN PRESTATIONS DE NETTOYAGE DES LOCAUX DE LA BANQUE DE CORNEES DE STB

RAA/PTC/BTI/PR/021 - Version 2

Actions à réaliser	Fréquence				
	Q	H	M	T	D
ZONES DE LABORATOIRES					
Dépoussiérage par balayage humide des sols, puis bio-nettoyage des sols : détergence et désinfection	X				
Nettoyage et désinfection des plans de travail	X				
Lavage avec un produit nettoyant/détartrant et désinfection des lavabos	X				
Gestion des poubelles : • Vidage des corbeilles à papiers, remplacements des sacs, prise en charge des déchets issus du tri (cartons, plastiques...) • Prise en charge et évacuation des DASRIA, renseignement et transmission des documents obligatoires de traçabilité et enlèvement jusqu'à la zone de stockage	X				
Dépoussiérage par balayage humide des sols, puis bio-nettoyage des sols : un détergent simple, un rinçage à l'eau puis une désinfection			 X		
Dépoussiérage par balayage humide des sols sous meubles déplaçables sur roulettes			 X		
Essuyage humide des plans de travail (les zones habituellement encombrées) qui seront débarrassés 1 fois par semaine		X			
Dépoussiérage humide des dessus d'armoires hautes non encombrés.			X		
Essuyage humide des portes, poignées, murs et cloisons			X		
Nettoyage des vitres côté Salle blanche et SAS				 X	
Dépoussiérage humide des tuyauteries basses, des plinthes, rebords de fenêtres, piétements de chaises et mobiliers, boîtiers de climatisation, luminaires, grilles de ventilation			X		

3. Suivi des prestations

Une évaluation de la qualité des prestations est effectuée à chaque début d'un nouveau marché afin d'évaluer la capacité du sous-traitant à réaliser le travail qu'il lui sera demandé

a. Traçabilité du nettoyage

 Un cahier de liaison est mis à disposition :

- pour garantir la traçabilité des opérations effectuées. Le personnel de l'entretien doit de façon quotidienne compléter le cahier mis à sa disposition
- pour signaler par écrit les questions, éventuels oublis ainsi que toute anomalie liée au bon fonctionnement des locaux (exemple : éclairage défectueux, fuite)

b. Contrôle interne

La bonne exécution des prestations est suivie par la banque de cornées

Le responsable des activités ou une personne déléguée est chargée de l'évaluation du nettoyage des locaux et complète le formulaire prévu à cet effet

DEFINITION DES BESOINS EN PRESTATIONS DE NETTOYAGE DES LOCAUX DE LA BANQUE DE CORNEES DE STB

RAA/PTC/BTI/PR/021 - Version 2

En cas de Non-conformité considérée comme mineure, informer le personnel d'entretien en renseignant le cahier d'enregistrement des opérations de ménage.

Si la Non-Conformité est récurrente ou est majeure : informer également le Responsable de Site ou la personne déléguée qui prendra les mesures nécessaires vis-à-vis du responsable de la prestation pour résoudre les écarts constatés tout en tenant informé le responsable de service et le Coordinateur Régional HSE.

Le responsable des activités ou la personne déléguée s'assure régulièrement de la vérification documentée de la qualité de la réalisation des opérations d'entretien par la signature mensuelle du cahier d'enregistrement.

c. Relation avec le client

 Si nécessaire, une réunion (téléphonique ou sur site) sera réalisée afin de faire le point sur la prestation de nettoyage. Pour ce faire, l'échange se déroulera entre le chef d'équipe du prestataire, les agents d'entretien, l'EFS (service HSE + banque de cornées).

d. Dysfonctionnements graves et/ou répétés

 En cas de constatation de dysfonctionnements graves susceptibles de remettre en cause la qualité de l'environnement des locaux de l'EFS, notamment contaminations répétées, le prestataire devra à ses frais assurer une prestation de remise en état des locaux soit par ces propres équipes, soit par un prestataire extérieur après validation par l'EFS.

En cas de faute patente et grave, conduisant à la destruction d'une production, l'unité est en droit de notifier le coût de la production perdue au prestataire.

e. Audit

Un audit du sous-traitant pourra être réalisé si besoin