



**MINISTÈRE DES ARMÉES
ET DES ANCIENS COMBATTANTS**

SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES

DIRECTION DES APPROVISIONNEMENTS EN PRODUITS DE SANTE DES ARMEES
TSA 20003
45404 FLEURY LES AUBRAIS CEDEX



*PLATEFORME ACHATS-FINANCES SANTE
BUREAU ACHATS
SECTION SERVICES ET MAINTENANCE
DES STRUCTURES MEDICALES*

MARCHE PUBLIC DE SERVICES

MARCHE A PROCEDEURE ADAPTEE (Art. R. 2123-1 à R. 2123-7 du code de la
commande publique)

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

DAF 2026_000498/PAF-S/ACHATS/SMSM

Relatif aux

**« Prestations de bio-nettoyage, de mise à blanc (MAB) et de mise à gris (MAG) des zones
à atmosphère contrôlée (ZAC ou salles blanches) du Centre de Transfusion Sanguine des
Armées (CTSA) et de l'unité de médicaments de thérapie innovante (UMTI) »**

SOMMAIRE

I.	DEFINITION DES PRESTATIONS	3
II.	POSTE 1 « PRESTATIONS DE BIO-NETTOYAGE ».....	3
2.1	Description de la prestation	3
2.1	Horaire d'intervention	4
2.2	Fréquence du nettoyage.....	4
III.	POSTE 2 « PRESTATIONS DE MISE A BLANC »	4
3.1	Description de la prestation	4
3.2	Horaire d'intervention et fréquence du nettoyage	5
3.2.1	Horaire d'intervention	5
3.2.2	Fréquence du nettoyage	5
IV.	POSTE 3 « PRESTATIONS DE MISE A GRIS »	5
4.1	Description de la prestation	5
4.2	Horaire d'intervention et fréquence du nettoyage	6
4.2.1	Horaire d'intervention	6
4.2.2	Fréquence du nettoyage.....	6
V.	DISPOSITIONS TECHNIQUES COMMUNES	6
5.1	Protocoles.....	6
5.2	Local mis à disposition.....	6
5.3	Matériel fourni par le CTSA.....	7
5.4	Produits utilisés	7
5.5	Objectifs	8
5.5.1	Objectifs	8
5.5.2	Respect des procédures.....	8
5.6	Niveau de propreté à atteindre.....	10
5.7	Contrôle et audit du prestataire.....	12
VI.	DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES COMMUNES	13
6.1	Personnels.....	13
6.2	Formations.....	14
6.3	Suivi des prestations	14
6.3.1	Mise en place des prestation – réunion de lancement	14
6.3.2	Documents – enregistrement des opérations effectuées	14
6.3.3	Assurance qualité des prestations	14
6.3.4	Registre de liaison	15
6.3.5	Réunion de suivi.....	15

I.DÉFINITION DES PRESTATIONS

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P) a pour objet le bio-nettoyage, la mise à gris (MAG) et la mise à blanc (MAB) des zones à atmosphère contrôlée (ZAC ou salles blanches) du Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA) et de l'unité de médicaments de thérapie innovante (UMTI) situées sur l'îlot Percy.

Le présent marché est décomposé de la manière suivante :

- Poste 1 : prestations de bio-nettoyage ;
- Poste 2 : prestations de mise à blanc ;
- Poste 3 : prestations de mise à gris.

Les ZAC du CTSA et de l'UMTI sont les zones où sont fabriqués des produits de santé ou des médicaments à haute valeur ajoutée et de haute technologie. En conséquence, les prestations nécessitent un nettoyage conforme aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Locaux à entretenir

Les zones à entretenir sont indiquées dans l'annexe 1 « Périmètre du marché ». Différents types de sol sont à prendre en compte :

- le type de sol pour les zones classées est PolyChlurure de Vinyle (PVC) type gerflor.
- Pour toute la zone du niveau -1 située dans l'enceinte du CTSA, le type de sol est PVC type gerflor biocontrol.
- Pour les locaux UMTI (situés à l'extérieur de l'enceinte du CTSA), le type de sol est PVC type gerflor.

Les locaux de l'UMTI étant dotés de caméras pour des raisons de sécurité, les agents peuvent être filmés au cours de leurs interventions.

Abréviations :

- NC : non classé
- EPPI : eau pour préparations injectables
- BPF : bonnes pratiques de fabrication
- EPI : équipement de protection individuel
- FDS : fiches de données sécurité
- HST : hygiène et sécurité au travail
- ANSM : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

II. POSTE 1 « PRESTATIONS DE BIO-NETTOYAGE »

2.1 Description de la prestation

Le bio-nettoyage vise à réduire ou à éliminer les microorganismes des surfaces de manière à les ramener au niveau cible requis (norme NF X 50790).

C'est l'ensemble des opérations permettant d'assurer un niveau de propreté, d'aspect, de confort et d'hygiène en adéquation avec les contraintes techniques, réglementaires en vigueur dans les salles à empoussièrement contrôlé du CTSA, et ceci en faisant appel, dans des proportions variables, aux facteurs suivants :

- action chimique ;
- action mécanique ;
- température.

Les points essentiels à mettre en œuvre sont :

- éliminer les souillures ;
- ne pas contaminer ;
- ne pas véhiculer la contamination ;
- ne pas altérer les surfaces.

Les opérations de nettoyage mises en œuvre doivent :

- être adaptées au travail en salle blanche et respecter la classification particulière des différentes pièces ;
- garantir aux personnels le maximum de sécurité par l'application de techniques, l'utilisation de matériels et de produits qui répondent aux exigences d'ergonomie et de sécurité du travail ;
- respecter la réglementation en vigueur.

Pour le présent marché, le bio-nettoyage concerne :

- sol ;
- portes ;
- poignées ;

A noter que pour certaines zones non classées, il sera exclusivement réalisé le nettoyage du sol. L'annexe périmètre marché précise les opérations à réaliser en fonction des ZAC.

2.2 Horaires d'intervention et fréquence

2.1 Horaire d'intervention

Le bio-nettoyage doit être effectué avant 08h30 ou après 15h30, du lundi au vendredi, jours fériés exclus.

2.2 Fréquence du nettoyage

La fréquence de nettoyage est planifiée dans l'annexe « Périmètre de la prestation ». Lorsqu'une zone doit être nettoyée 2 fois par semaine, les 2 passages doivent être séparés d'un jour ouvré minimum. En cas de jour férié, le prestataire doit proposer un jour dans la même semaine.

En cas de problème technique propre au CTSA, le prestataire doit pouvoir intervenir **dans un délai maximum de 2 jours ouvrés** à compter de la réception de la demande écrite du CTSA.

Attention des bio-nettoyages complémentaires (maximum 12 par an et minimum 6 par an) peuvent être demandés pour des raisons particulières et sur certaines zones suite à une maintenance d'un équipement par exemple.

III. POSTE 2 « PRESTATIONS DE MISE A BLANC »

3.1 Description de la prestation

Les opérations de MAB (mise à blanc) doivent :

- être adaptées au travail en salle blanche et respecter la classification particulière des différentes pièces ;
- garantir aux personnels le maximum de sécurité par l'application de techniques, l'utilisation de matériels et de produits qui répondent aux exigences d'ergonomie et de sécurité du travail ;
- respecter la réglementation en vigueur.

La mise à blanc comprend le nettoyage de l'intégralité des pièces et la surface extérieure des matériels apparents pour l'UMTI (les équipements ne peuvent être sortis des pièces), pour l'UTC-UTT, pour la laverie et pour la zone de fabrication PLYO (voir annexe 1) :

- sol ;
- portes ;
- poignées, plafonds, éclairages (sauf grilles des flux laminaires) ;
- tuyauteries ;
- vitres ;
- cloisons ;
- lamelles ;
- matériels fixes.

Les matériels ne devant pas être nettoyés sont signalés avant la MAB.

3.2 Horaire d'intervention et fréquence du nettoyage

3.2.1 Horaire d'intervention

Les dates et horaires des interventions sont à définir avec le pharmacien responsable de la zone, dans la plage horaire de 8h à 17h voire le vendredi jusqu'à 18h.

Les MAB interviennent sur demande (avant les qualifications des locaux ou après la réalisation de travaux et mise à gris). Les MAB sont réalisées par zone (voir annexe 1).

3.2.2 Fréquence du nettoyage

L'intervention est prévue avec une périodicité semestrielle pour les locaux situés au CTSA et l'UMTI donc 2 MAB par an minimum.

Cependant, en cas de problème technique et d'impérieuse nécessité, le prestataire doit pouvoir intervenir dans un délai maximum de 2 jours ouvrés pour effectuer une MAB, après réception du bon de commande.

IV. POSTE 3 « PRESTATIONS DE MISE A GRIS »

4.1 Description de la prestation

La mise à gris (MAG) comprend l'élimination des déchets générés par des travaux (par exemple gravats), l'élimination des poussières et résidus, et le nettoyage de toutes les surfaces des locaux et surfaces apparentes des matériels, pour les zones UMTI, UTC-UTT, laverie et zone de fabrication PLYO (voir annexe 1) :

- sol ;
- portes et poignées ;
- plafonds et éclairages (sauf grilles des flux laminaires) ;
- tuyauteries ;
- vitres ;
- cloisons ;
- lamelles ;
- matériels fixes.

Les matériels ne devant pas être nettoyés sont signalés avant la MAG.

Les opérations de MAG sont réalisées à la demande, par exemple après un revamping des équipements, une installation d'un nouvel équipement avec dépose des cloisons, travaux de maintenance, etc. Ces opérations précèdent un bio-nettoyage puis mise à blanc des locaux.

Les opérations de MAG mises en œuvre doivent :

- garantir aux personnels le maximum de sécurité par l'application de techniques, l'utilisation de matériels et de produits qui répondent aux exigences d'ergonomie et de sécurité du travail ;
- respecter la réglementation en vigueur.

4.2 Horaire d'intervention et fréquence du nettoyage

4.2.1 Horaire d'intervention

Les dates et horaires des interventions sont à définir, dans la plage horaire de 8h à 17h, avec le pharmacien responsable de la zone voire le vendredi jusqu'à 18h.

Les MAG interviennent sur demande, par exemple après des travaux de maintenance, et sont réalisées par zones (voir annexe répartition des locaux).

4.2.2 Fréquence du nettoyage

Les demandes de MAG sont réalisées sur demande.

Cependant, en cas de problème technique et d'impérieuse nécessité, le prestataire doit pouvoir intervenir dans un délai maximum de 2 jours ouvrés pour effectuer une MAG, après réception du bon de commande.

V. DISPOSITIONS TECHNIQUES COMMUNES

5.1 Protocoles

Les personnels effectuant les prestations de bio nettoyage, de MAB et de MAG doivent respecter les procédures en vigueur au CTSA, concernant les protocoles de nettoyage, l'accès aux locaux, l'habillage, les modalités d'entrée et de sortie du matériel et les modalités de décontamination. Tout changement du/des protocole(s) non substantiel sera effectué via un os.

5.2 Local mis à disposition

Locaux fournis par le CTSA

Le CTSA fournit au titulaire pour les personnels effectuant le nettoyage de routine (du poste 1) de l'UMTI et des salles blanches du CTSA : un local au niveau – 2 (une pièce d'environ 16 m² aménageable en vestiaire et servant également de local du personnel).

Accès aux locaux à nettoyer

Le CTSA dote le titulaire de badges donnant l'accès aux locaux concernés par les prestations. Ces badges sont à prendre en compte lors de chaque prestation à l'accueil du CTSA.

En cas de perte ou de vol, le titulaire avisera aussitôt le CTSA. Cet incident pourra faire l'objet de pénalité.

5.3 Matériel fourni par le CTSA

Le CTSA fournit le matériel nécessaire à la réalisation du travail et produits d'entretien pour tous les postes.

Les équipements et consommables utilisés pour la mise en œuvre des protocoles de nettoyage seront adaptés aux locaux, aux surfaces à nettoyer et aux conditions d'ambiance (classes particulières).

Des informations détaillées concernant ces produits et matériels disponibles au CTSA sont présentées dans la procédure « Bionettoyage et mise à blanc des ZACs » du CTSA.

Pour les zones classées, le titulaire du marché veille tout particulièrement :

- à ce que le matériel ne génère et ne transfère pas de contaminant (particulaire ou biologique). Le cas contraire, le titulaire en informera immédiatement le responsable bionettoyage de l'établissement bénéficiaire ;
- à ce que les matériels et consommables spécifiques soient adaptés et affectés à une seule zone ;
- à la décontamination systématique du matériel avant chaque entrée en zone ;
- à la décontamination systématique de tout le matériel après chaque cycle de nettoyage.

Les détails concernant les modalités de décontamination du matériel sont présentés dans la procédure « Bio-nettoyage et mise à blanc des ZACs » du CTSA.

5.4 Produits utilisés

a) Généralités

Les produits utilisés pour le nettoyage des salles blanches sont fournis par le CTSA. Les FDS (fiches données sécurité) peuvent être fournies sur demande.

La liste de ces produits est transmise au titulaire avant le début des prestations : leur alternance est définie dans la procédure « Bionettoyage et mise à blanc des ZACs » du CTSA. Il est à souligner qu'un détergent neutre est utilisé 2 fois par an pour le bionettoyage des ZAC et est inclus dans une procédure de 3 étapes comprenant une détersion suivie d'un rinçage et d'une désinfection.

Aucun autre produit, non fourni par le CTSA et non mentionné dans les protocoles, ne doit être utilisé sans l'accord du pharmacien responsable sous peine de pénalité.

Tout dommage causé aux installations et équipements du CTSA, par l'utilisation de produits non autorisés, sera imputé au titulaire.

b) Fournitures fournies au titulaire

Les fournitures d'énergie électrique, d'eau froide, d'eau osmosée ou d'eau distillée nécessaires à l'exécution des prestations sont assurées par le CTSA.

Les sacs poubelles noirs, gris ou transparents stériles destinés aux déchets sont fournis par le CTSA.

Remarques :

- Les produits de nettoyage peuvent être à diluer avant emploi.
- Pour le nettoyage des salles classées A, B, C, l'eau à utiliser est impérativement de l'eau PPI (pour préparation injectable). La liste des points de puisage est précisée dans la procédure « Bio-nettoyage et mise à blanc des ZACs » du CTSA.
- Pour le nettoyage de l'UMTI, l'eau à utiliser est de l'eau stérile.

Aucun matériel ou produit ne doit être abandonné en dehors des emplacements autorisés ou laissé sans rangement après chaque intervention, sous peine d'être évacué sans préavis par le CTSA aux frais du titulaire.

5.5 Objectifs

5.5.1 Objectifs

L'objectif est le maintien de la qualité particulière, bactériologique et chimique des ZAC dans lesquelles sont réalisées des opérations de répartition aseptique de produits injectables stériles, apyrogènes et sans particules et des transformations de produits de thérapie cellulaire et tissulaire et MTI.

Les prestations sont exécutées en tenant compte :

- des objectifs/niveaux de propreté fixés en matière de qualité microbiologique et particulière des pièces (conformément à la réglementation en vigueur) ;
- du type et de la quantité de salissure à éliminer ;
- de la nature des surfaces ;
- de la nature des activités exercées dans les locaux.

Pour atteindre les résultats attendus, les agents doivent respecter les procédures.

5.5.2 Respect des procédures

5.5.2.1 Tenues

Le titulaire doit doter ses agents, y compris le personnel encadrant, d'une tenue vestimentaire uniforme comportant l'insigne ou le nom de la société prestataire. Le titulaire fournit au personnel d'exécution une tenue de travail et des chaussures lessivables en adéquation avec l'activité de nettoyage et les exigences de sécurité. Les tenues devront être agréées par le CTSA.

Le personnel d'exécution s'équipe également de tenues en vigueur au CTSA dans les ZAC, fournies par le CTSA.

Pour le bio-nettoyage des zones non classées :

- blouse propre et sur-chaussures

Pour le bio-nettoyage et la MAB :

- pour les zones classées « D » :
 - sur-blouse à usage unique
 - charlotte
 - sur-chaussures
 - cache-barbe si besoin
 - gants (uniquement pour les MAB en plus des éléments précités)

Remarque : même si le personnel habilité à faire le nettoyage est déjà en blouse, une sur-blouse est nécessaire pour entrer en laverie.

Uniquement pour le bio-nettoyage :

- pour les zones classées « C » :

- combinaison stérile
- gants non poudrés
- charlotte – masque
- sur-chaussures

Uniquement pour la MAB :

- pour les zones classées « C » :

- combinaison stérile
- gants non poudrés
- charlotte
- masque
- sur-chaussures

Pour le bio-nettoyage et la MAB :

- pour les zones classées « B » et « A » :

- combinaison pieds-cagoule stérile (en Tyvek® pour la MAB)
- charlotte
- masque stérile
- gants non poudrés stériles
- sur-bottes stériles
- manchettes stériles

Pour la MAG :

- sur-blouse à usage unique
- charlotte
- sur-chaussures
- cache-barbe si besoin
- gants

Pour la MAB, toutes les tenues utilisées en zone classée sont à usage unique. Attention pour les MAB, les produits utilisés peuvent nécessiter le port d'équipement de protection individuelle spécifique, par exemple un masque spécifique (type 3M) et des gants nitriles. Ceux-ci sont à disposition du personnel qui s'engage à les porter conformément aux règles HST.

Les procédures d'habillage spécifiques à la zone à nettoyer doivent être très strictement respectées. Des contrôles visant au bon respect des procédures d'habillage sont effectués.

5.5.2.2 Règles d'hygiène

Les règles d'hygiène personnelle sont les premières à respecter. Elles permettent de garantir le niveau de propreté de l'environnement : le lavage des mains soigné, fréquent et efficace.

Remarques :

- Ne pas oublier de se laver les mains quelle que soit la zone et à chaque entrée, même avant d'enfiler des gants,
- Blouse fermée, manches non relevées,

- Pas de bijoux, pas de maquillage, pas de cheveux qui dépassent pour les salles blanches.

5.5.2.3 Règles d'entrée en zone classée et de stockage des matériels de nettoyage

Tout matériel (seau, balai, chariot, etc.) doit être nettoyé manuellement et décontaminé avant d'entrer en salle blanche.

Les matériels doivent être dédiés à une zone de nettoyage et ne plus en sortir sauf pour passage à l'autoclave. Ils doivent être stockés dans des placards réservés à cet effet. Les balais ne doivent jamais être posés par terre mais accrochés en hauteur.

5.6 Niveau de propreté à atteindre

Le niveau de propreté à atteindre après nettoyage des salles doit correspondre aux exigences des BPF en vigueur.

L'aspect général du local doit être pris en compte par le titulaire. Un bon aspect est apprécié par des perceptions :

- visuelles (absence de traces, tâches, etc.) ;
- olfactives (absence d'odeurs désagréables de certains produits ou de certains locaux) ;
- tactiles (absence de contact gras ou collant) ;
- auditive (absence de bruit de pas désagréables).

Pour le poste 1

La prestation de bio nettoyage doit conduire à un niveau de propreté en adéquation avec les exigences des BPF. Aucune salissure ne doit être retrouvée après le bio nettoyage.

La prestation de bio nettoyage doit garantir un respect de la classification des zones à atmosphère contrôlée telle que définie dans les BPF en vigueur, à la ligne directrice n°1.

Les BPF version en vigueur définissent les objectifs suivants :

- Contamination particulaire :

Classe	Nombre maximal autorisé de particules $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$		Nombre maximal autorisé de particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$	
	au repos	en activité	au repos	en activité
A	3 520	3 520	Non spécifié ^(a)	Non spécifié ^(a)
B	3 520	352 000	Non spécifié ^(a)	2 930
C	352 000	3 520 000	2 930	29 300
D	3 520 000	Non prédéfini ^(b)	29 300	Non prédéfini ^(b)

- Contamination microbiologique :

Classe	Échantillon d'air UFC/m ³	Boîtes de Pétri (diamètre 90 mm) UFC/4 heures ^(a)	Géloses de contact (diamètre 55 mm) UFC/plaque
A	Pas de croissance		
B	10	5	5
C	100	50	25
D	200	100	50

Ces objectifs peuvent être amenés à évoluer afin de se conformer aux exigences des BPF en vigueur sans qu'un avenant ne soit effectué au présent au marché.

Pour le poste 2

La prestation de mise à blanc doit conduire à un niveau de propreté en adéquation avec les exigences des BPF. Aucune salissure ne doit être retrouvée après la prestation.

La mise à blanc doit garantir un respect de la classification des zones à atmosphère contrôlée telle que définie dans les BPF en vigueur, à la ligne directrice n°1. Les BPF version en vigueur définissent les objectifs suivants :

- Contamination particulière :

Classe	Nombre maximal autorisé de particules $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$		Nombre maximal autorisé de particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$	
	au repos	en activité	au repos	en activité
A	3 520	3 520	Non spécifié ^(a)	Non spécifié ^(a)
B	3 520	352 000	Non spécifié ^(a)	2 930
C	352 000	3 520 000	2 930	29 300
D	3 520 000	Non prédéfini ^(b)	29 300	Non prédéfini ^(b)

- Contamination microbiologique :

Classe	Échantillon d'air UFC/m ³	Boîtes de Pétri (diamètre 90 mm) UFC/4 heures ^(a)	Géloses de contact (diamètre 55 mm) UFC/plaque
A	Pas de croissance		
B	10	5	5
C	100	50	25
D	200	100	50

Ces objectifs peuvent être amenés à évoluer afin de se conformer aux exigences des BPF en vigueur sans qu'un avenant ne soit effectué au présent au marché.

Pour les mises à blanc, les exigences de nettoyage doivent être équivalentes à la classe A pour les locaux du CTSA classés A et B, B pour les locaux de classe C et C pour les locaux de classe D.

Pour le poste 3

La prestation de mise à gris doit conduire à un niveau de propreté en adéquation avec les exigences des BPF. Aucune salissure ne doit être retrouvée après la prestation.

5.7 Contrôle et audit du prestataire

Des contrôles sont effectués par les personnels du CTSA ou par une société de qualification du local prestataire du CTSA. Ces contrôles sont de plusieurs natures :

- visuels (y compris via les caméras de l'UMTI) ;
- microbiologiques (exemple : par gélose « countact ») avec dénombrement de germes totaux ;
- comptages particuliers (nombre et taille des particules présentes).

Le CTSA effectue de façon régulière des contrôles particuliers et bactériologiques.

En cas d'anomalies constatées au niveau des contrôles bactériologiques, particuliers (non-conformité aux normes et référentiels en vigueur) et visuels des surfaces, une fiche de non-conformité est établie par le CTSA et des pénalités peuvent être appliquées.

Une fiche d'action corrective et/ou préventive est rédigée et transmise au prestataire.

Une vérification des actions mises en place est effectuée par le pharmacien ou le technicien responsable de la zone.

Une copie de ces fiches est transmise à la « cellule qualité » et à la « cellule marché » du CTSA. En cas de résultat non conforme aux critères définis, la prestation est répétée afin d'obtenir la conformité des contrôles. La procédure de gestion des anomalies est mise en œuvre et une enquête diligentée. Le prestataire doit fournir toute l'aide nécessaire à la réalisation de cette enquête et appliquer les conclusions de celle-ci.

Le CTSA contrôle le respect des procédures d'entrées et de sortie de zone pour les personnels et le matériel, le respect des règles de comportement en zone sensible, la conformité des dosages de produits, de leur utilisation, etc.

Le non-respect des procédures va de la simple observation faite au personnel pour les détails, à l'application de pénalités. La non atteinte des exigences implique la modification des protocoles du titulaire. En cas de faute grave, l'établissement peut demander la dénonciation du marché.

Le CTSA peut également être amené à auditer le prestataire.

L'attention du titulaire est attirée sur le fait qu'une prestation non réalisée aux horaires prévus est considérée **comme non effectuée lors d'un contrôle** et peut faire l'objet de pénalités. En cas d'empêchement, le titulaire est tenu d'informer le responsable du service concerné de l'établissement.

VI. DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES COMMUNES

6.1 Personnels

Chaque agent doit remplir le registre de liaison mis en place à l'accueil et indiquer son heure d'arrivée et son heure de départ du site.

a) Le personnel d'exécution

Les agents doivent connaître tous les impératifs et règles de travail en salle blanche avant le début d'exécution du marché.

Le CTSA se réserve la possibilité de s'assurer de la bonne mise en œuvre des procédures internes au CTSA (habillage, gestion des entrées/sorties de matériel, etc.) par les agents de la société titulaire par la remise d'un questionnaire auquel l'agent doit répondre.

En cas de non réussite à ces tests, l'agent doit réaliser une formation supplémentaire et démontrer son aptitude à respecter les procédures du CTSA. Le cas échéant, le remplacement du personnel peut être exigé par le CTSA.

En cas d'absence de l'un de ces personnels, le responsable bio-nettoyage de l'établissement bénéficiaire doit être prévenu le plus rapidement possible (téléphone, courriel) et un personnel de remplacement **de formation équivalente** est envoyé en moins de 24h. Ce personnel n'intervient que sur justificatif de sa formation et doit avoir été, au préalable, présenté au responsable du bio-nettoyage et habilité par lui.

b) Le personnel d'encadrement

Durant la plage horaire d'exécution du marché, le titulaire doit obligatoirement affecter au chantier un agent responsable de l'encadrement, de la discipline du personnel, du mode d'exécution des prestations, du contrôle qualité et de l'application du présent C.C.T.P.

Le personnel d'encadrement apporte dans le cadre de réponse la preuve de sa qualification reconnue en entretien, hygiène des locaux ou bio-services.

Il est en relation permanente avec le pharmacien ou le technicien responsable des salles blanches et doit se rendre à leurs convocations en cas d'insuffisance constatée ou de consignes particulières à donner au personnel en place.

Chaque passage de l'agent d'encadrement est, en outre, noté sur le registre de liaison (passages à jour fixe et passages inopinés) disponible à l'accueil du CTSA.

En cas de remplacement d'un personnel encadrant ou exécutant durant la durée d'exécution du marché, la formation de ces derniers doit être équivalente et validée par l'établissement bénéficiaire.

6.2 Formations

Une attention toute particulière est portée à la qualification des agents. Toutes les personnes participant aux opérations de nettoyage dans les salles à empoussièrisme contrôlé doivent être formées dans ce domaine particulier.

Les certificats de formation doivent être fournis au pharmacien responsable au moment de la réunion de lancement. Le prestataire est tenu d'assurer la formation continue de ses agents.

Le prestataire doit apporter un soin particulier à réduire au minimum la rotation de ses personnels.

Chaque personnel affecté au bio-nettoyage de manière récurrente reçoit une formation par le CTSA ayant pour but de satisfaire aux exigences réglementaires des autorités sanitaires qui inspectent le CTSA (notamment de l'ANSM) :

- présentation des locaux et visite (locaux à nettoyer, lieux de stockage du matériel et des produits, ...) ;
- validation à l'habillage selon les procédures internes à l'établissement en classe B (cf. procédure d'habillement), cette validation est renouvelée annuellement. Trois échecs consécutifs à la validation habillage et au questionnaire entraîne la non habilitation du dit personnel et requiert la présentation d'un nouveau personnel par le prestataire.
- formation théorique suivie d'une évaluation sous forme de questionnaire.

Après la notification du marché, le titulaire doit prévoir un créneau de 3 heures pour cette formation réalisée par le CTSA lors de la mise en place du marché.

6.3 Suivi des prestations

6.3.1 Mise en place des prestations – réunion de lancement

Une réunion de lancement est organisée entre la date de notification et le début d'exécution entre l'établissement bénéficiaire et le titulaire afin de finaliser les démarches administratives :

- transmission des dernières pièces administratives : liste des personnels, qualification du personnel à jour, attestation d'assurance responsabilité civile, etc. ;
- communication des différents correspondants (titulaire et bénéficiaire) ;
- rappel sur les principaux points du CCAP et CCTP.

La réunion de lancement est à l'initiative de l'établissement bénéficiaire qui à l'issue rédigera en lien avec le titulaire le procès-verbal de la réunion.

6.3.2 Documents – enregistrement des opérations effectuées

Le prestataire doit disposer des documents indispensables, à son intégration dans le système d'assurance qualité du CTSA, tels que l'enregistrement et évaluation de l'activité, liste et documentation sur les matériels utilisés non fournis par le CTSA.

Après réalisation de la prestation, les documents mis en place par le CTSA sont obligatoirement renseignés par la société prestataire mais ne remplacent pas le système de traçabilité du titulaire.

6.3.3 Assurance qualité des prestations

Le nettoyage est considéré comme une activité de production et en tant que telle, est placé sous assurance qualité au sein du CTSA. De la même façon pour les prestations du marché, le titulaire

communiqué son système qualité dans le cadre de réponse. Pour ce faire il apporte la preuve de son investissement dans un système qualité, soit en produisant un certificat délivré par un organisme agréé, soit par tous moyens.

Dans le cadre de l'assurance qualité des prestations et du respect des exigences des BPF, le titulaire doit informer par le biais du registre de liaison la nécessité de faire évoluer les protocoles établis pour respecter la réglementation en vigueur.

6.3.4 Registre de liaison

Les remarques concernant les défauts relevés lors de l'intervention des agents du titulaire sont inscrites dans le registre de liaison et doivent obligatoirement faire l'objet d'une prise en compte du titulaire.

La remarque est inscrite sur le registre de liaison, côté et paraphé par le directeur du CTSA. Ce registre est visé chaque semaine par le Chef des Services Administratifs ou son adjoint.

Le personnel encadrant du titulaire doit prendre connaissance des remarques imprimées sur le registre chaque jour ouvrable ainsi que le parapher. A cette occasion, il doit répondre par écrit aux questions et remarques formulées en indiquant les mesures qui seront prises. Il doit également noter sur ce registre tout problème rencontré à l'occasion ses activités.

Autorité de tutelle

Les représentants du Directeur du CTSA chargés du contrôle de la bonne exécution des prestations de nettoyage des salles blanches sont :

- le pharmacien responsable de la zone pour les salles situées au CTSA ;
- le chef du service UMTI ou son adjoint pour la zone UMTI.

Les relations administratives avec l'entreprise titulaire se font par l'intermédiaire de la Cellule Marchés, en liaison avec le Chef des Services Administratifs.

6.3.5 Réunion de suivi

Au vu du registre de liaison et du suivi qualité une réunion de suivi peut être demandée par le CTSA. Les réunions ont pour objectif de contrôler la qualité du service fait, de remonter les problèmes rencontrés lors de l'exécution des prestations, d'informer de l'évolution de la réglementation, etc.

La présence du titulaire est obligatoire. L'objet de la réunion et les participants de la réunion sont communiqués par le CTSA.

Le titulaire aura la charge de rédiger les comptes rendus de ces réunions, qui seront transmis pour validation à l'établissement bénéficiaire, dans un délai d'une semaine à compter de la date de réunion. En l'absence d'observation sous quinze jours, le compte rendu est validé.