

IDF/PTC/TCL/MO/010 Version N°9

Date de diffusion : 28/01/2022

Ancienne référence : M-1454

5.1 - Thérapie cellulaire

BIONETTOYAGE DES LOCAUX ET AUTRES SURFACES DE LA ZONE D'ATMOSPHERE CONTRÔLÉE DE L'UITC

Rédacteur	Vérificateur	Approbateur	Validation AQ
GAUTIER Eric NESTY Audrey RICHARD Nathalie	BIREBENT Brigitte (26/01/2022)	GAUTIER Eric (27/01/2022)	Validation AQ (28/01/2022) (DUVAL Christelle)

Destinataires pour mise en œuvre

Encadrement des MTI
Encadrement de la thérapie cellulaire
Encadrement de la banque de tissus

Modification : - Modification du titre

- Remplacement du Bacteranios par l'Aniosurf stérile pour le bionettoyage des suites MTI (cf. CHG_IDF_UITC_2021_005)

- Modifications mineures

Documents associés

Titre du document	Référence
Formation et habilitation du personnel aux activités relatives aux MTI/MTI-PP	IDF/MED/PR/002
Suivi du bionettoyage de la ZAC de l'UITC	IDF/MED/FO/007
Planning des tâches	IDF/PIL/AME/FO/014

1. Principe

Le bionettoyage des locaux et autres surfaces a pour objectif de maintenir une biocharge satisfaisante et de garantir la qualité des produits ainsi que la sécurité des patients.

Toutes les surfaces verticales et horizontales des Zones d'Atmosphère Contrôlée (ZAC), y compris sas et passe-plats, font l'objet d'un bionettoyage à une fréquence définie selon la configuration des locaux, leur criticité et leur exploitation. Le principe d'alternance de produits est mis en œuvre et le circuit de bionettoyage est défini afin d'éviter tout retour en arrière et la contamination des locaux à cette étape. Les points critiques tels que les zones proches des postes de travail et les zones difficiles d'accès font l'objet d'une attention particulière et tout objet au sol est considéré comme un déchet et évacué selon la filière prévue.

Ce mode opératoire a donc pour objectif la définition des modalités de bionettoyage des locaux et autres surfaces de la ZAC du périmètre pharmaceutique de l'Unité d'Ingénierie et de Thérapie Cellulaire (UITC) de l'EFS Ile-de-France.

2. Personnel

✍ Ce mode opératoire est destiné aux agents du prestataire d'entretien formés et habilités à la réalisation des opérations de bionettoyage des locaux et autres surfaces des zones de préparation des Produits de Thérapie Cellulaire et tissulaire (PTC) et de production des Médicaments de Thérapie Innovante (MTI) / Médicaments de Thérapie Innovante Préparés Ponctuellement (MTI-PP). A l'UITC, ils sont également formés et habilités aux exigences des bonnes pratiques opposables ainsi qu'aux règles d'hygiène et d'habillement en vigueur conformément aux modalités définies dans l'IDF/MED/PR/002.

3. Matériel, consommables et locaux

✍ Equipements

Chariot et seaux gradués

Balais trapèze à semelle rigide et manche en matière non poreuse compatibles avec la classe correspondante

✍ Consommables généraux

Sacs plastique stériles

Gants stériles et non stériles à usage unique

Masques stériles et non stériles à usage unique

Bandeaux de lavage stériles et non stériles à usage unique

Lingettes de nettoyage stériles et non stériles à usage unique

Produits pour le bionettoyage du matériel utilisé pour le bionettoyage

Surfa'safe Premium (détergent – désinfectant non stérile)

Biocide C stérile (désinfectant – sporicide stérile)

Contec IPA 70% (= IPA 70%) stérile (désinfectant stérile)

Lingettes stériles pré-imprégnées d'H₂O₂ (désinfectant – sporicide stérile)

Produits pour le bionettoyage des zones de classe D

Surfanios Premium (détergent - désinfectant non stérile)

Deterganios (détergent non stérile)

Eau de javel 2.6% de chlore actif (désinfectant - sporicide non stérile)

Contec HydroPure stérile (désinfectant - sporicide stérile)

Eau stérile

Produits pour le bionettoyage des zones de classe C et B

Surfanios Premium IP stérile PAE (détergent - désinfectant stérile)

 Aniosurf ND Premium IP stérile PAE (détergent - désinfectant stérile)

InSpec N10 (détergent stérile)

Contec HydroPure stérile (désinfectant - sporicide stérile)

Eau stérile

Locaux

ZAC de classe D / C / B de l'UITC

4. Hygiène et sécurité

Respect des règles d'hygiène et d'habillage dans les sas d'accès aux ZAC

Port d'un masque de protection et de gants lors des étapes de bionettoyage

Eviter les contacts avec la peau et les yeux

Tout objet tombé au sol est considéré comme un déchet et évacué selon la filière prévue

Respect des modalités de gestion des déchets

5. Contenu

5.1. Gestion du matériel, des consommables et des produits de bionettoyage

5.1.1. Entrée dans la ZAC

Au début de l'exploitation de nouveaux locaux ou dès que cela est nécessaire, le matériel de bionettoyage (= balais, seaux gradués, chariot), les consommables (= bandeaux de lavage, lingettes) et les produits de bionettoyage sont entrés dans la ZAC comme indiqué ci-dessous :

Salle	Matériel	Produit		Lingettes
Sas matériel classe D	Balais Seaux gradués Emballages Chariot	Surfa'safe Premium		Non stériles
Sas matériel classe B	Balais Emballages	Biocide C stérile		Stériles
		Lingettes stériles pré-imprégnées d'H ₂ O ₂		x

5.1.2. Stockage

Pour éviter tout risque de contamination, le matériel de bionettoyage, les consommables et les produits à utiliser sont stockés dans un espace donné et suivent un circuit précis. Ils ne sortent pas de la ZAC sauf s'ils doivent être changés, s'ils sont vides ou arrivés à péremption.

5.1.3. Règles d'utilisation

Toutes zones confondues

Indiquer la date d'ouverture des produits sur les flacons

Ne jamais soulever le balai en cours d'opération

Plier les lingettes en 4 avant utilisation

Garder la lingette bien à plat en cours d'opération



Pour toutes les salles, il convient d'utiliser au moins 1 bandeau / lingette imprégné(e) de produit pour une surface de 10-15m² puis de le changer entre chaque salle.

Zones de classe D

Préparer les produits avec de l'eau froide prélevée dans le local prévu à cet effet (cf. fiches produit)

Mettre suffisamment de bandeaux et lingettes propres à tremper dans le produit

Ne pas essorer les bandeaux et lingettes avant utilisation (les laisser imbibées de produit)

Prévoir quelques lingettes supplémentaires pour essuyer le matériel en fin de prestation

Zones de classe C et B

Sortir les bandeaux et lingettes stériles un par un de leur emballage

Maintenir les emballages fermés à l'aide d'une pince Kocher, le cas échéant

Pulvériser les produits sur les bandeaux et lingettes pliées avant utilisation

Pulvériser les produits sur les bandeaux et lingettes pliées en respectant une distance de 15-20cm



Les produits utilisés dans les zones de classe C et B sont obligatoirement stériles, prêts à l'emploi (sans dilution) et conditionnés pour une utilisation en salle propre (emballage plastique, multiple...). Les paquets de lingettes stériles ne peuvent être utilisés au-delà de la journée d'utilisation après ouverture. Ils pourront être utilisés en classe D passé ce délai.

5.1.4. Sortie des déchets de la ZAC

Toutes zones confondues

Les bandeaux / lingettes usagé(s) sont déposé(s) dans le sac plastique stérile prévu à cet effet au fur et à mesure du bionettoyage. Le sac est fermé et disposé dans un fût DASRI à la fin de la prestation avant d'être évacué selon le circuit défini.

Zones de classe D

Le seau contenant le produit dilué est vidé dans l'évier mis à disposition avant d'être nettoyé à l'aide d'une lingette non stérile imprégnée de Surfa'safe Premium (intérieur et extérieur), de même que le balai (manche et semelle) et le chariot le cas échéant.

Zones de classe C et B

Un sac stérile différent est utilisé pour chaque suite de production (= salle + sas + passe-plats attenants). Le balai (manche et semelle) est désinfecté à l'aide d'une lingette stérile imprégnée d'IPA 70% stérile après utilisation.

5.2. Modalités de bionettoyage

5.2.1. Produits de bionettoyage des locaux et autres surfaces

Zone	Produit		Présentation	Bandeaux / lingettes
Classe D	Surfanios Premium non stérile		A diluer	Non stériles
	Deterganios non stérile		A diluer	Non stériles
	Contec HydroPure stérile		Prêt à l'emploi	Non stériles
	Eau de javel 2.6% de chlore actif		Prêt à l'emploi	x
Classe C et B	Surfanios Premium IP stérile PAE		Prêt à l'emploi	Stériles
	 Aniosurf ND Premium IP stérile PAE		Prêt à l'emploi	Stériles
	InSpec N10 stérile		Prêt à l'emploi	Stériles
	Contec HydroPure stérile		Prêt à l'emploi	Stériles

5.2.2. Circuits

Les circuits de bionettoyage sont définis afin d'éviter tout retour en arrière. Ils sont réalisés de la zone la plus propre vers la plus sale, du fond de la pièce vers sa sortie et respectent les principes suivants :

- Zones de classe B → zones de classe C → zones de classe D → zones non classées
- Plafond → murs / vitres → mobilier → sol
- Passe-plat du haut → passe-plat du bas (si superposés)

En cas d'intervention d'un seul agent d'entretien, le programme de bionettoyage à respecter sera déterminé par le responsable de la préparation / production en fonction de l'exploitation des locaux.

5.2.3. Fréquence

Le bionettoyage est réalisé en dehors de toute activité en fonction des fréquences définies dans l'IDF/MED/FO/007.

5.2.4. Méthode

La méthode de la « godille » s'applique pour le bionettoyage des surfaces verticales et horizontales :

- Le **bionettoyage des plafonds, des sols et de la partie supérieure des murs** (partie non accessible par l'agent) est réalisé à l'aide d'un balai trapèze sur lequel est fixé un bandeau de lavage. L'agent de bionettoyage déplace le balai trapèze devant lui de façon latérale, de gauche à droite et de droite à gauche, et se déplace lui-même en reculant. La largeur de la surface traitée au cours d'un déplacement ne doit pas être trop importante pour éviter de soulever le balai. Chaque bande réalisée chevauche légèrement la précédente.
- Le **bionettoyage de la partie inférieure des murs et de toute autre surface accessible** par l'agent est réalisé à l'aide d'une lingette de nettoyage pliée en 4. L'agent de bionettoyage déplace la lingette devant lui de façon latérale, de gauche à droite et de droite à gauche, et la ramène vers lui lorsqu'il s'agit de surfaces horizontales. La largeur de la surface traitée au cours d'un déplacement ne doit pas être trop importante pour éviter de soulever la lingette. Chaque bande réalisée chevauche légèrement la précédente.

5.2.5. Bionettoyage des points d'eau

Vasque

Bionettoyage réalisé à l'aide de lingettes non stériles imprégnées du produit utilisé pour le bionettoyage de la salle où il se situe.

Siphon

Réaliser la dilution dans le seau prévu à cet effet : 2V d'eau de javel 2.6% de chlore actif dans 1V d'eau
Verser la solution dans le point d'eau et laisser agir 15min
Faire couler l'eau 5 min ou activer 5 fois le déclenchement avec la cellule photo électrique

5.2.6. Bionettoyage des plafonds



Du fond de la pièce vers la porte d'accès !

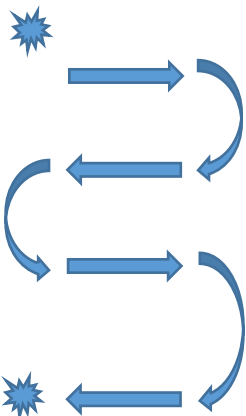
Étapes	
1. Fixer le bandeau de lavage sur le balai trapèze	
2. Positionner la semelle du balai au plafond dans l'un des coins opposés à la porte	
3. Dessiner une bande horizontale jusqu'au mur opposé	
4. Effectuer une rotation de la semelle du balai	
5. Dessiner une bande horizontale parallèle à la précédente jusqu'au mur opposé	
6. Effectuer une rotation du balai à chaque changement de direction	
7. Dessiner des bandes horizontales en chevauchant légèrement la précédente	
8. Evacuer le bandeau dans le contenant prévu selon la surface traitée	
9. Fixer un nouveau bandeau sur le balai trapèze	
10. Renouveler les étapes précédentes jusqu'à la porte	

5.2.7. Bionettoyage des murs et vitres

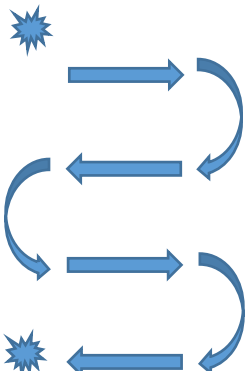


**Du haut vers le bas !
Du fond de la pièce vers la porte d'accès !
Vitres après murs !**

Parties non accessibles par l'agent

Etapas	
1. Fixer le bandeau de lavage sur le balai trapèze	
2. Positionner la semelle du balai dans l'un des coins supérieurs du mur opposé à la porte	
3. Dessiner une bande horizontale jusqu'au mur opposé	
4. Effectuer une rotation de la semelle du balai	
5. Dessiner une bande horizontale parallèle à la précédente jusqu'au mur opposé	
6. Effectuer une rotation du balai à chaque changement de direction	
7. Dessiner des bandes horizontales en chevauchant légèrement la précédente	
8. Evacuer le bandeau dans le contenant prévu selon la surface traitée	
9. Fixer un nouveau bandeau sur le balai trapèze	
10. Renouveler les étapes précédentes jusqu'à ce que la surface à traiter soit accessible	

Parties accessibles par l'agent

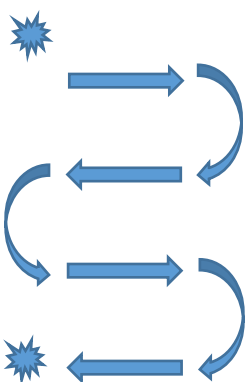
Etapas	
1. Zone classe D : prendre une lingette imprégnée de produit dans le seau Zone classe B / C : pulvériser le produit sur une lingette à 15-20cm de distance	
2. Plier la lingette en 4	
3. Positionner la lingette dans le coin où la dernière bande réalisée avec le balai a été arrêtée	
4. Dessiner une bande horizontale jusqu'au mur opposé	
5. Retourner la lingette et utiliser une autre face selon la surface traitée	
6. Dessiner une bande horizontale parallèle à la précédente jusqu'au mur opposé	
7. Retourner la lingette à chaque changement de direction et la changer si nécessaire	
8. Evacuer la lingette dans le contenant prévu lorsque les 4 faces ont été utilisées	
9. Prendre une nouvelle lingette et appliquer les principes précédents	
10. Renouveler les étapes précédentes jusqu'à ce que la surface soit entièrement traitée	

5.2.8. Bionettoyage du mobilier (paillasse, passe-plats et autres surfaces)



**Du haut vers le bas !
Du fond vers l'avant !**

Pour les surfaces planes

Etapas	
1. Zone classe D : prendre une lingette imprégnée de produit dans le seau Zone classe B / C : pulvériser le produit sur une lingette à 15-20cm de distance	
2. Plier la lingette en 4	
3. Positionner la lingette dans l'un des coins de la surface à traiter	
4. Dessiner une bande horizontale jusqu'à l'extrémité de la surface à traiter	
5. Retourner la lingette et utiliser une autre face selon la surface traitée	
6. Dessiner une bande horizontale parallèle à la précédente jusqu'à l'extrémité opposée	
7. Retourner la lingette à chaque changement de direction et la changer si nécessaire	
8. Evacuer la lingette dans le contenant prévu lorsque les 4 faces ont été utilisées	
9. Prendre une nouvelle lingette et appliquer les principes précédents	
10. Renouveler les étapes précédentes jusqu'à ce que la surface soit entièrement traitée	

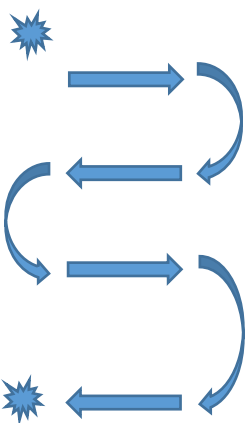
Pour les autres surfaces (ex : extérieur des équipements, téléphones)

Les points critiques tels que les zones proches des postes de travail et les zones difficiles d'accès font l'objet d'une attention particulière (ex : roulettes, piètement des PSM). Tous les points de contact avec les mains, les poignées de portes et téléphone sont notamment concernés. Dès que la lingette est sèche et fonction de la surface traitée, l'évacuer dans le sac stérile prévu à cet effet.

5.2.9. Bionettoyage des sols



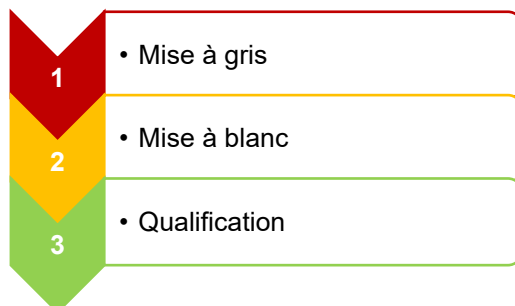
Du fond de la pièce vers la porte d'accès !

Etapas	
1. Fixer le bandeau de lavage sur le balai trapèze	
2. Positionner la semelle du balai au sol dans l'un des coins opposés à la porte	
3. Dessiner une bande horizontale jusqu'au mur opposé	
4. Effectuer une rotation de la semelle du balai	
5. Dessiner une bande horizontale parallèle à la précédente jusqu'au mur opposé	
6. Effectuer une rotation du balai à chaque changement de direction	
7. Dessiner des bandes horizontales en chevauchant légèrement la précédente	
8. Evacuer le bandeau dans le contenant prévu selon la surface traitée	
9. Fixer un nouveau bandeau sur le balai trapèze	
10. Renouveler les étapes précédentes jusqu'à la porte	

5.2.10. Mise à gris et mise à blanc

Les mises à gris et mises à blanc des locaux sont réalisées en cas de rupture de classe pouvant être consécutive à des travaux ou encore à un arrêt prolongé de centrale de traitement d'air. Elles précèdent alors les phases de qualification particulière et microbiologique des locaux.

En pratique :



Mise à gris

La mise à gris est mise en œuvre à la suite de travaux ou d'intervention à l'origine de poussière et de débris. Elle n'est donc pas réalisée de façon systématique. Elle comprend une phase d'aspiration / brossage qui peut être complétée, selon les cas, par un bionettoyage complet des locaux (toutes surfaces horizontales et verticales) à l'aide d'un produit d'action désinfectante si des interventions « salissantes » doivent avoir lieu avant qualification, ou directement par une mise à blanc.

Mise à blanc

De façon générale, la mise à blanc intègre un bionettoyage complet des locaux (toutes surfaces horizontales et verticales) en plusieurs temps. Les modalités appliquées à l'UITC sont les suivantes :

Zone	Option 1	Option 2	Option 3	Option 4
Classe D	Deterganios non stérile + rinçage + Contec HydroPure sté.	Deterganios non stérile + rinçage + vaporisation à l'H ₂ O ₂	Deterganios non stérile + rinçage + Surfanios non stérile ± vaporisation à l'H ₂ O ₂	
Classe C et B	InSpec N10 stérile + rinçage à l'eau stérile + Contec HydroPure sté.	InSpec N10 stérile + rinçage à l'eau stérile + vaporisation à l'H ₂ O ₂	InSpec N10 stérile + rinçage à l'eau stérile + Surfanios stérile ± vaporisation à l'H ₂ O ₂	InSpec N10 stérile + rinçage à l'eau stérile + Aniosurf stérile ± vaporisation à l'H ₂ O ₂

En raison d'une politique d'arrêts techniques séquentiels des zones de préparation / production, de la configuration des locaux et de la nature des productions de MTI actuellement réalisées sur la plateforme, l'option 1 est mise en œuvre de façon préférentielle afin d'assurer la continuité de toutes les activités de la plateforme.

La mise à blanc comprend également le bionettoyage des équipements : extérieur par les agents du prestataire d'entretien selon les modalités définies ci-dessus pour les locaux, et intérieur par le personnel technique de l'UITC selon les modalités définies dans la documentation qualité.

5.2.11. Bionettoyage renforcé

La notion de bionettoyage renforcé est définie sur la plateforme selon plusieurs niveaux :

1. bionettoyage de la zone concernée avec le produit d'entretien du jour
2. recontrôle des points non-conformes le cas échéant
3. bionettoyage avec détergent pur + rinçage + désinfectant sporicide le cas échéant