

SOMMAIRE

CHAPITRE 1 CAHIER DES CHARGES DES OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION	10
1 Identification et expression du besoin	11
1.1 Descriptif et désignation des lieux.....	11
1.1.1 Localisation du site.....	11
1.1.2 Accès aux locaux.....	11
1.1.3 Plans et descriptif des locaux à entretenir.....	11
1.1.4 Recensement des parties à nettoyer.....	11
1.2 Spécificités.....	12
1.2.1 Activités exercées dans les zones desservies.....	12
1.2.2 Organisation du site.....	12
1.2.3 Mise à disposition de moyens.....	13
1.2.4 Visite technique préalable.....	13
1.3 Opérations de nettoyage et de désinfection.....	13
2 Suivi de la prestation	14
2.1 Plan de contrôle.....	14
2.2 Traçabilité des opérations de nettoyage et de désinfection.....	14
2.3 Changements et points de vigilance.....	15
3 Prestations associées	15
4 Clauses administratives	15
CHAPITRE 2 MOYENS MIS EN ŒUVRE POUR LES OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION	16
1 Généralités	17
2 Les eaux disponibles sur le site	17
3 Les produits chimiques	18
3.1 Cadre réglementaire des produits chimiques.....	18
3.2 Les catégories de produit.....	21
3.2.1 Les détergents.....	21
3.2.2 Les désinfectants.....	23
3.2.3 Les détergents-désinfectants.....	27
3.2.4 Les alcools.....	27
3.3 Critères de choix d'un produit détergent/désinfectant.....	28
3.4 Incompatibilités.....	29
3.4.1 Incompatibilités entre produits et matériaux.....	29
3.4.2 Incompatibilités entre produits.....	29
3.5 Présentation des produits de nettoyage et de désinfection.....	30
3.5.1 Produits concentrés ou prêts à l'emploi.....	30
3.5.2 Traitement et conditionnement du produit.....	30
3.5.3 Conditions de stockage des produits.....	31
3.6 Mise en œuvre des produits.....	31
4 Matériel de nettoyage	32
4.1 Généralités.....	32
4.2 Produits consommables pour essuyage de surface.....	32
4.2.1 Supports d'application à usage unique.....	32
4.2.2 Produits consommables réutilisables.....	37
4.2.3 Les méthodes de test des tissus d'essuyage.....	37
4.3 Écouvillons de nettoyage et de désinfection.....	39
4.4 Les matériels et équipements.....	39
4.4.1 Balais.....	39
4.4.2 Raclettes.....	41
4.4.3 Seaux, conteneurs et chariots de transport.....	41
4.4.4 Aspirateurs.....	43
4.4.5 Laveuses, monobrosses.....	45
4.4.6 Nettoyeur vapeur.....	46
4.4.7 Escabeaux et plateformes.....	47
4.5 Stockage, entretien et gestion des matériels/ produits consommables.....	48
CHAPITRE 3 TECHNIQUES DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION	50
1 Règles de base du nettoyage en salle propre	51
2 Descriptif et synthèse des techniques utilisées	52
3 Méthodes d'entretien courant	57
4 Mise à blanc	58
5 Nettoyage vapeur	60

6	Désinfection des surfaces par voie aérienne	61
6.1	Point réglementaire et normatif de la DSVa	62
6.2	Intérêts et domaines d'application de la DSVa	63
6.3	Mode de diffusion de l'agent chimique	64
6.4	Couple « appareil – produit »	66
6.5	Produits utilisés en DSVa	66
6.6	Point terminologie	67
6.7	Conditions d'application de la DSVa	67
6.8	Validation <i>in situ</i> des procédés de DSVa	68
6.9	Compatibilité avec les matériaux des salles propres et des zones de confinement	68
6.10	Problématique liée aux résidus d'agents de nettoyage et de désinfection	69
6.11	Critères de choix d'une technologie	69

CHAPITRE 4 VALIDATION

DES MÉTHODES DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

1	Généralités sur la validation des méthodes et stratégies de mise en oeuvre	71
2	Prérequis à la validation des méthodes	71
2.1	Sélection des surfaces à étudier	72
2.2	Efficacité des détergents et des désinfectants	72
2.3	Sélection des souches d'intérêt	73
2.4	Études de contamination artificielle en laboratoire	73

CHAPITRE 5 VALIDATION

DU NETTOYAGE (*IN SITU*)

1	Cas de l'industrie pharmaceutique	85
1.1	Rappel des définitions	85
1.2	Formules de calcul	86
1.2.1	Formules basées sur la toxicologie des produits	86

1.2.2	Formule de calcul basée sur la dose thérapeutique des produits fabriqués	87
1.2.3	Formule de calcul basée sur des critères arbitraires	87
1.3	Architecture de la documentation de validation	88
2	Qualification des procédés de bionettoyage en établissements de santé	90
3	Qualification des moyens et de la procédure de nettoyage en industrie du semi-conducteur et industries apparentées	90

CHAPITRE 6 MISE EN ŒUVRE

DES TECHNIQUES DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

1	Alternance des produits	93
----------	--------------------------------	----

CHAPITRE 7 VALEURS CIBLES/EXIGENCES

À ATTEINDRE

1	Niveaux particuliers	97
2	Niveaux microbiologiques	98

CHAPITRE 8 OUTILS DE CONTRÔLE

ET DE VALIDATION DU NETTOYAGE ET /OU DE LA DÉSINFECTION

1	Les outils de contrôle particulière de surface	101
1.1	Lampes UV et blanche	101
1.2	Sonde surfacique et compteur optique de particules	102
1.3	Ruban adhésif	102
1.4	Sédimentation de particules inertes	102
1.5	Kits de fluorescence	102
2	Les outils de contrôle microbiologique	103
2.1	Les méthodes de prélèvement microbiologique	103
2.2	Les méthodes d'analyse microbiologique	109
2.2.1	Méthodes culturales	109
2.2.2	Méthodes alternatives	110
3	Les outils de contrôle de résidus chimiques	112
3.1	Méthodes de prélèvement physico-chimique	113

3.2	Méthodes d'analyse physico-chimique.....	113
3.2.1	Les méthodes de chromatographie.....	114

CHAPITRE 9 ENREGISTREMENTS ET TRAÇABILITÉ DES OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION	120
---	-----

CHAPITRE 10 EXPRESSION DES BESOINS ET SPÉCIFICITÉS PAR DOMAINE D'ACTIVITÉS	122
---	-----

1	Établissements de santé.....	123
2	Autres domaines d'activités.....	124

CHAPITRE 11 INTÉGRATION DES OPÉRATIONS DE NETTOYAGE/ DÉSINFECTION DANS LA CONCEPTION DES SALLES PROPRES ET BONNES PRATIQUES D'EXPLOITATION	126
---	-----

1	Grands principes.....	127
2	Local nettoyage dédié.....	127
3	Organisation du local nettoyage.....	128
4	Utilités du local nettoyage.....	128
5	Bonnes pratiques d'exploitation du local.....	128

CHAPITRE 12 SÉCURITÉ ET FORMATION DES PERSONNELS	130
---	-----

1	Sécurité des personnels.....	131
2	Formation et habilitation des personnels.....	131

CHAPITRE 13 GESTION DES DECHETS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION	134
--	-----

1	Démarche.....	135
2	Identification et familles de déchets.....	135
3	Traitement des DASRI, DASRI assimilés et élimination finale.....	136
4	Responsabilités.....	137

CHAPITRE 14 GLOSSAIRE ET ABRÉVIATIONS	138
--	-----

1	Glossaire.....	139
2	Abréviations.....	144

CHAPITRE 15 RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	146
--	-----

1	Textes réglementaires.....	147
2	Normes.....	148
3	Ouvrages, guides et recommandations.....	151
4	Revues et publications scientifiques.....	152

CHAPITRE 16 ANNEXE 1 : COMPOSITION D'UNE FDS	154
---	-----

CHAPITRE 17 ANNEXE 2 : EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES ET NORMATIVES	156
--	-----

1	Textes réglementaires (hors produits chimiques).....	157
1.1	Industrie pharmaceutique et industries apparentées.....	157
1.1.1	BPF 2014/1bis.....	157
1.1.2	GMP américaines.....	159
1.1.3	FDA, Parts 210 & 211.....	161
1.1.4	PIC'S.....	161
1.2	Établissements de santé.....	162
1.2.1	Pharmacie hospitalière BPP, 2007 et BPPH, 2001.....	162
1.2.2	BPP Thérapie cellulaire/Banque de Tissus (BQT).....	163
2	Normes.....	164
2.1	NF EN ISO 14644-5.....	164
2.2	NF S 90351 (Établissements de santé).....	164
2.3	NF EN ISO 22716 (Industrie cosmétique).....	165

CHAPITRE 18 ANNEXE 3 : TEXTES DE RÉFÉRENCE SUR LE NETTOYAGE VAPEUR	166
---	-----