

# SOMMAIRE

<b>CHAPITRE 1 CAHIER DES CHARGES DES OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION</b> .....	10
<b>1 Identification et expression du besoin</b> .....	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
<b>2 Suivi de la prestation</b> .....	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
<b>3 Prestations associées</b> .....	15
<b>4 Clauses administratives</b> .....	15
<b>CHAPITRE 2 MOYENS MIS EN ŒUVRE POUR LES OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION</b> .....	16
<b>1 Généralités</b> .....	17
<b>2 Les eaux disponibles sur le site</b> .....	17
<b>3 Les produits chimiques</b> .....	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
<b>4 Matériel de nettoyage</b> .....	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
<b>CHAPITRE 3 TECHNIQUES DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION</b> .....	50
<b>1 Règles de base du nettoyage en salle propre</b> .....	51
<b>2 Descriptif et synthèse des techniques utilisées</b> .....	52
<b>3 Méthodes d'entretien courant</b> .....	57
<b>4 Mise à blanc</b> .....	58
<b>5 Nettoyage vapeur</b> .....	60

<b>6</b>	<b>Désinfection des surfaces par voie aérienne</b>	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

<b>1</b>	<b>Généralités sur la validation des méthodes et stratégies de mise en oeuvre</b>	71
<b>2</b>	<b>Prérequis à la validation des méthodes</b>	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*)

<b>1</b>	<b>Cas de l'industrie pharmaceutique</b>	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
<b>2</b>	<b>Qualification des procédés de bionettoyage en établissements de santé</b>	90
<b>3</b>	<b>Qualification des moyens et de la procédure de nettoyage en industrie du semi-conducteur et industries apparentées</b>	90

#### CHAPITRE 6 MISE EN ŒUVRE

##### DES TECHNIQUES DE NETTOYAGE

##### ET DE DÉSINFECTION

<b>1</b>	<b>Alternance des produits</b>	93
----------	--------------------------------	----

#### CHAPITRE 7 VALEURS CIBLES/EXIGENCES

##### À ATTEINDRE

<b>1</b>	<b>Niveaux particuliers</b>	97
<b>2</b>	<b>Niveaux microbiologiques</b>	98

#### CHAPITRE 8 OUTILS DE CONTRÔLE

##### ET DE VALIDATION DU NETTOYAGE

##### ET /OU DE LA DÉSINFECTION

<b>1</b>	<b>Les outils de contrôle particulière de surface</b>	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
<b>2</b>	<b>Les outils de contrôle microbiologique</b>	103
2.1	Les méthodes de prélèvement microbiologique	103
2.2	Les méthodes d'analyse microbiologique	109
2.2.1	Méthodes culturelles	109
2.2.2	Méthodes alternatives	110
<b>3</b>	<b>Les outils de contrôle de résidus chimiques</b>	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

<b>CHAPITRE 9 ENREGISTREMENTS ET TRAÇABILITÉ DES OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION</b> .....	120
---	-----

<b>CHAPITRE 10 EXPRESSION DES BESOINS ET SPÉCIFICITÉS PAR DOMAINE D'ACTIVITÉS</b> .....	122
---	-----

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

<b>CHAPITRE 11 INTÉGRATION DES OPÉRATIONS DE NETTOYAGE/ DÉSINFECTION DANS LA CONCEPTION DES SALLES PROPRES ET BONNES PRATIQUES D'EXPLOITATION</b> .....	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

<b>CHAPITRE 12 SÉCURITÉ ET FORMATION DES PERSONNELS</b> .....	130
---	-----

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

<b>CHAPITRE 13 GESTION DES DECHETS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION</b> .....	134
--	-----

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

<b>CHAPITRE 14 GLOSSAIRE ET ABRÉVIATIONS</b> .....	138
--	-----

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

<b>CHAPITRE 15 RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES</b> .....	146
--	-----

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

<b>CHAPITRE 16 ANNEXE 1 : COMPOSITION D'UNE FDS</b> .....	154
---	-----

<b>CHAPITRE 17 ANNEXE 2 : EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES ET NORMATIVES</b> .....	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

<b>CHAPITRE 18 ANNEXE 3 : TEXTES DE RÉFÉRENCE SUR LE NETTOYAGE VAPEUR</b> .....	166
---	-----