

## I. Présentation de ISOR

### a) Implantation géographique

#### Région Ile-de-France

6 Agences : Paris et sa région

#### Région Nord Ouest

1 Agence : Rouen et sa région  
1 Agence : Lille et sa région  
1 Agence : Nantes et sa région  
1 Agence : ISOR Industrie



#### Région Est

1 Agence : Dijon et sa région  
1 Agence : Strasbourg et sa région

#### Région Sud Est

1 Agence : Lyon Nord et sa région  
1 Agence : Lyon Sud et sa région  
1 Agence : Marseille, Nice et sa région  
1 Agence : Grenoble et sa région

#### Région Sud Ouest

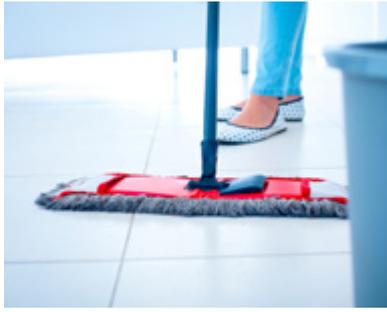
2 Agences : Bordeaux et sa région  
1 Agence : Toulouse et sa région

### b) Rôle

#### ISOR : Nettoyage industriel à haute expertise technique

Aujourd'hui, la propreté et l'hygiène des locaux sont des composantes majeures de la vie des entreprises aussi bien en interne (confort des usagers) qu'en externe (image).

Créée en 1968, ISOR est devenue l'un des leaders de l'hygiène et de la propreté industrielle, présente sur tout le territoire national, avec un chiffre d'affaires de près de 140 millions d'euros et plus de 6 000 collaborateurs.



## Propreté

ISOR assure aujourd'hui la mise en propreté de nombreux sites dans des secteurs d'activités variées et sur l'ensemble du territoire national:

- Sièges sociaux de grands groupes internationaux
- Laboratoires pharmaceutiques de haute sécurité biologique
- Hôpitaux
- Unités de production et d'assemblage en aérospatial et aéronautique...

## Hygiène & Prévention

Depuis sa création, ISOR a toujours fait de la prévention une priorité. L'hygiène est notre métier.

- Mise en place de protocoles spécifiques,
- Contribution au bien être et à la santé des utilisateurs,
- Garantir un cadre et une ambiance de travail sains et agréables.

## Haute technicité

Au début de l'année 2009, ISOR s'est dotée d'un Comité Technique et Technologique. Ce comité est voué à :

- fédérer les activités de veille,
- identifier les pôles d'excellence et de savoir-faire chez ISOR,
- référencer les fournisseurs de produits et matériels innovants ou spécifiques
- introduire les matériels ainsi référencés dans nos études...

ISOR est un prestataire de service de la société LFB Lille.

## II. LFB :

### a) Présentation de LFB

Le LFB est un laboratoire biopharmaceutique français spécialisé dans les protéines thérapeutiques

Le LFB est en France un acteur de santé publique dans le domaine des médicaments dérivés du plasma. La législation française\* prévoit en effet que le LFB doit réserver la priorité aux hôpitaux français dans la commercialisation des médicaments dérivés du plasma français. En contrepartie, le LFB dispose de l'exclusivité du fractionnement du plasma français collecté sur le territoire national par l'Etablissement Français du Sang (EFS). Le LFB est ainsi un acteur de santé publique en France dans la mesure où l'obligation de donner la priorité aux hôpitaux français donne la possibilité à ceux-ci de sécuriser un approvisionnement régulier en protéines essentielles.

\* Loi Hôpitaux, Patients, Santé, Territoires (HPST) de 2009

## Le groupe LFB s'appuie sur des principes fondateurs et des valeurs pérennes pour se développer

- placer la sécurité des patients au cœur des décisions de l'entreprise
- développer des programmes pour des maladies rares
- établir des relations éthiques avec les parties prenantes, professionnels de santé, salariés, partenaires et développer des projets avec des associations dont la raison d'être est le mieux-vivre des patients et de leurs familles
- mettre en place des politiques volontaristes visant à maîtriser les consommations d'énergie et d'eau et les déchets, liés à nos activités, pour préserver l'environnement et les ressources non renouvelables

Sur le site de Carvin, là où travaille Monsieur Barbieux, les locaux regroupent :

- unités de production : médicaments (formes sèches, liquides et pâteuses, administration orale ou injectable) et chimie fine (extraits végétaux, pulvérulents et produits CMR),
- environnements contrôlés pour toute activité nécessitant la maîtrise de la contamination : salles propres ISO 5 à ISO 8,
- laboratoires : CQ, R&D, L2 et L3, physico-chimie et microbiologie,
- bureaux
- stockages : températures ambiantes, chambres froides positives ou négatives

### **III. Site d'intervention de Monsieur Barbieux :**

Il est chef de site chez LFB sur Lille. Il a sous sa responsabilité 20 agents dont 8 à temps pleins et 1 responsable qualité. Les horaires d'interventions dans l'entreprise sont de 5h à 21h.

Les différents secteurs du site Carvin :

- Une production de médicaments gérée par ELIOR services
  - Un site tertiaire
  - Des sites sensibles (adjacent à la production) et semi-sensibles
- Gérés par ISOR depuis 6 ans

#### **a) Formation et qualité des agents :**

ISOR forme les agents sur les points suivants :

- Bionettoyage
- Risque chimique
- Salle blanche
- Pratiques courantes

Pour obtenir une qualité irréprochable et pour répondre aux critères de LFB, les agents doivent être formés sur deux jours, cette formation appelée habilitation client comprend :

- les risques chimiques
- l'environnement
- les risques microbiologiques (car utilisation de plasma humain)
- les bonnes pratiques de fabrication
- les risques biologiques
- l'habillement

Elle est suivie de 3 jours de compagnonnage.

Le profil du personnel doit être : rigoureux, méthodique, organisé, efficace, assidu, mobile, pas nécessairement diplômé.

## b) Protocole

Les méthodes de nettoyage sont définies par les clients et pensées, améliorées et adaptées par ISOR.

Les points essentiels de la fiche de travail :

- objectif
- nom et photo des matériels, liste des produits (les produits sont datés à l'ouverture, avec initiales de l'agent et date de péremption et sont à utiliser en alternance pour les BMR)
- les consignes d'hygiène et de sécurité
- pictogrammes des EPI
- description de la prestation (chronologie des étapes) et références aux fiches méthodes
- rangement et entretien du matériel
- signature du rédacteur, du vérificateur et de l'approbateur.

Les points essentiels de la fiche de traçabilité établie sur 2 semaines et conservée à N+2.:

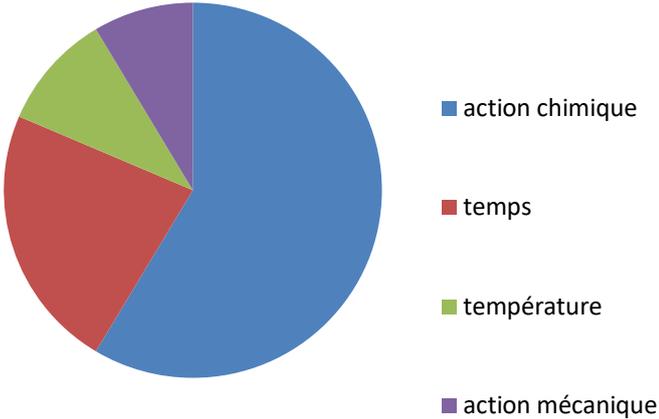
- L'inventaire des différentes étapes
- Les fréquences
- Les tâches exécutées et contrôlées sont cochées par l'agent
- Les noms et initiales du titulaire, de l'agent remplaçant et de l'encadrant
- Le bâtiment, l'étage, le secteur
- La validation par le chef d'équipe et/ou le chef de service et/ou le responsable qualité.

ISOR garantit son travail par des prélèvements mensuels complémentaires à LFB pour fiabiliser la qualité et valide les zones de travail par la traçabilité.

Un classeur de présence est justifié par les badges des agents.

Un book contenant les fiches de poste, les zones de travail, les FDS, les fiches techniques, les dosages et les produits est à la disposition des agents.

## c) Fiche méthode bionettoyage

<b>Bionettoyage d'une salle blanche</b>	
<p><b>Objectif :</b> Réaliser les techniques d'ultrapropreté adaptées à la salle blanche.</p>	<p><b>cercle de Sinner</b></p>  <p>■ action chimique ■ temps ■ température ■ action mécanique</p>
<p><b>EPI :</b> Chaussures de sécurité, pantalon, blouse, charlotte, masque, sur-chaussures, tee-shirt blanc, chaussettes blanches</p>	<p><b>EPC :</b> Panneau de signalisation</p>
<p><b>Matériels :</b> Essuie top Mouilleur Perche télescopique Seau rouge Seau bleu Seau poubelle Chariot équipé</p>	<p><b>Produits:</b> Détergent Désinfectant</p>
<p><b>Méthode:</b> 1°) Baliser la porte d'entrée 2°) mettre sa tenue professionnelle selon le protocole 3°) préparer le chariot 4°) préparer la solution détergente/décontaminante 5°) immerger les consommables de désinfection dans la solution</p>	<p><b>Photos:</b></p>
<p>6°) équiper votre perche (outil de désinfection) 7°) Décontaminer le plafond : *par bandes jointives et // *Tirer la perche vers soi sur 1 mètre *prendre des repères *Faire une rotation de la perche tous les X bandes et changer de consommable après X bandes</p>	
<p>8°) rééquiper votre perche</p>	

9°) désinfecter les surfaces verticales « cloisons » à mi-hauteur 10°) désinfecter le bas des cloisons sans la perche Méthode identique à celle du plafond	
11°) décontamination des objets meublants *détourage avec un consommable *faire la surface par bandes jointives *faire les pieds changer de consommable à chaque objet	
12°) Nettoyer le sol *faire des bandes jointives et // *prendre des repères * utiliser les deux faces de votre consommable et en changer de côté toutes les X bandes *Changer de consommables toutes les X bandes (régulièrement) Décontaminer le sol de la même façon	
13°) Désinfecter votre matériel en fin de chantier dans le local salle propre 14°) conditionner les consommables à évacuer 15°) retirer sa tenue selon le protocole et mettre sa tenue civile	

### **Règles à respecter:**

→ Du haut vers le bas

→ Ne pas mélanger plusieurs produits entre eux dans une même solution:

- alterner les désinfectants (bactérianos et hexanos)
- dater l'ouverture du produit et signer (à conserver 1 mois après ouverture)
- respecter les instructions du fabricant (dilution, temps de contact, température, ...)

→ Surfacer à l'alcool les surfaces vitrées ( traces sur les luminaires et les portes vitrées)

### Glossaire

[http://www.lfb.fr/fr/nos\\_responsabilites.html](http://www.lfb.fr/fr/nos_responsabilites.html)

Fiche de poste														
Nom du site														
N° de la fiche de poste				statut		Rédaction le			Actualisation le					
Identification du titulaire					Identification du remplaçant									
Signature du titulaire					Signature du remplaçant									
Prise de poste: Horaire					Fin de poste: Horaire									
Lieu					Lieu									
Lieux d'intervention						Pause:								
						De ..... h .....min								
						A ..... h .....min								
Habilitation et formation obligatoires pour le poste														
Consignes générales de comportement:														
En cas d'incendie:			appeler le 18			aller dehors								
En cas d'urgence:			appeler le 15			centre anti-poison .....								
Consignes de sécurité:														
Hygiène et tenue de travail de référence:														
EPI nécessaires en complément			Nature:				Pictogrammes							
			- casque											
			- lunettes				-gants							
			- masque				- chaussures de sécurité							
Listes des principaux produits utilisés au poste de travail		Nom des produits				Risques associés (pictogrammes)								
-						- nocifs -corrosif -inflammable - polluant								
-														
-														
-														
Matériels utilisés au poste		Nom du matériel				Consignes particulières de sécurité								
-														
-														
Prestations régulières														
Horaires		Lieu		Risque		Prestation ou protocole de référence		L	M	M	J	V	S	D
Prestations périodiques														
Lieu			Nature			Fréquence / moment								
Echelle de risques														
codification		1		2		3		4						
nature														

## **IV. Site d'intervention de M. Jouanin:**

Il travaille dans la société Elior services pour LFB.

Les procédures sont strictes:

- eau et air traités
- personnel qualifié (expérience en milieu hospitalier souhaité) et formé par LFB aux techniques d'habillage et de nettoyage pendant 6 semaines
- matériel désinfecté
- 4 zones D,C,B et A qui se caractérisent par un habillage spécifique.

Dans ce service la désinfection se fait en continu (7 h- 2 h). Chaque agent a sa propre fiche de poste.

Les méthodes de contrôle sont nombreuses (17h/semaine) et contradictoires ( contrôle interne: 2 à 3 par semaine d'une durée de 4h par Elior et 3 contrôles/semaine par le client d'une durée de 3h). Pour fiabiliser le contrôle, la traçabilité est nécessaire après chaque intervention et inscrite sur un registre contenant toutes les prestations détaillées réalisées par l'agent sur la zone. On trouve dans l'entreprise jusqu'à 350 registres.

Tous les mois se tient une réunion "reporting" avec le client où sont examinées les non-conformités :

- contrôles microbiologiques de surface (synthèse),
- contrôles microbiologiques de surface (par zone),
- réclamations,
- audits des 5M,
- contrôles visuels contradictoires et internes,
- contrôles des suivis de registres internes et contradictoires,
- évaluation des services,
- bilan sécurité,
- planning,
- bilan des formations et causeries,
- suivi des habilitations nettoyage des locaux,
- vie du site - points divers