



**MINISTÈRE  
DES ARMÉES**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**Service de santé des armées  
Direction des approvisionnements en produits de santé des armées  
Plateforme achats finances santé**

**DIVISION ACHATS  
BUREAU SERVICES ET MAINTENANCE DES STRUCTURES MEDICALES**

## **MARCHE PUBLIC DE SERVICES**

**MARCHE A PRODEDURE ADAPTEE (Art. [R. 2123-1](#) à [R. 2123-7](#) du code de la commande publique)**

### **ANNEXE TECHNIQUE**

#### **Annexe 2 au CCP AE**

**N° DAF\_2025\_000614/PFAF-S/ACHATS/SMSM/du 09/04/2025**

Relatif à

**La vérification et étalonnage des compteurs de particules et biocollecteurs d'airs fixes et mobile au profit des établissements du Service de Santé des Armées.**

## SOMMAIRE

1.	OBJET ET CONTEXTE DU MARCHE.....	3
1.1	OBJET.....	3
1.2	CONTEXTE.....	3
2.	OBLIGATIONS.....	3
3.	ETAT DES LIEUX.....	4
4.	DESCRIPTION DES PRESTATIONS .....	4
4.1	GENERALITES.....	4
4.2	VERIFICATION ET ETALONNAGE DES COMPTEURS DE PARTICULES FIXES ET MOBILES .....	4
4.2.1	- Description de la prestation.....	4
4.2.1.1	Déroulé des interventions .....	4
4.2.1.2	Traçabilité.....	5
4.2.1.3	Autres prestations .....	6
4.2.2	- Modalités d'exécution.....	7
4.2.3	- Livrables.....	7

### ANNEXE 1 – LISTE DES COMPTEURS A PARTICULES ET AEROBIO-COLLECTEURS FIXES ET MOBILES...8

## 1. OBJET ET CONTEXTE DU MARCHÉ

### 1.1 OBJET

Le présent marché a pour objet la vérification et l'étalonnage des compteurs de particules et biocollecteurs d'air fixes et mobiles au profit des établissements du service de santé des armées.

La présente annexe technique décrit les exigences techniques ainsi que les besoins du Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA) et de l'Unité des Médicaments de Thérapie Innovante (UMTI).

**Cependant le marché pourra en cours d'exécution être ouvert à d'autres établissements du Service de Santé des Armées sans faire l'objet d'un avenant sur la base des exigences techniques du CTSA et de l'UMTI. Ce marché étant à bons de commande, ils seront émis au fur et à mesure des besoins et transmis au titulaire par courriel ou télécopie.**

Les prestations auront lieu à l'adresse suivante :

**CTSA  
1 rue du Lieutenant Raoul Batany  
92140 CLAMART**

### 1.2 CONTEXTE

Le centre de transfusion sanguine des armées est un établissement possédant un ensemble de zones à atmosphère contrôlées de classe A, B, C et D (selon les bonnes pratiques de fabrication (BPF)).

Ces zones ont été récemment modernisées (réception des travaux mars 2019) et équipées de compteurs de particules.

Par ailleurs, le CTSA possède une UMTI qui possède le statut d'établissement pharmaceutique. L'UMTI est également équipée de compteurs qu'il convient également de vérifier et d'étalonner.

L'ensemble des installations comprend :

- **24 compteurs de particules fixes et mobiles (17 CTSA et 7 UMTI) ;**
- **2 biocollecteurs d'air mobiles (2 CTSA)**

## 2. OBLIGATIONS

L'ensemble des prestations doit être conforme aux prescriptions des décrets, arrêtés, règlements, normes, règles de l'art et à celles de tous les textes subséquents, en vigueur au premier jour du mois d'exécution des prestations et pendant toute la durée du marché.

Le titulaire est réputé connaître et maîtriser les technologies des divers matériels et installations dont il a la charge au titre du présent marché. Il ne pourra en tout état de cause, prétendre bénéficier d'une quelconque formation.

Pendant toute la durée du marché, le titulaire est responsable des dommages qui pourraient être causés de son fait, soit aux personnes, soit aux biens, soit aux installations dont il assure l'exploitation.

Les prestations devront obligatoirement être exécutées selon les règles de l'art et les textes législatifs en vigueur, en particulier :

- Les bonnes pratiques de fabrication édition en vigueur ;
- Les bonnes pratiques de thérapie cellulaire et tissulaire

Le titulaire a pour obligation :

- De disposer d'une expertise significative dans les domaines de prestation concernés,
- De réaliser sa propre veille réglementaire relative à l'évolution des recommandations et méthodes de référence
- De fournir les attestations de formation et habilitations individuelles des personnels intervenants.

Dans le cadre de l'exécution du présent accord-cadre, le titulaire n'est pas autorisé à :

- Diffuser les rapports à d'autres destinataires
- Communiquer les renseignements, documents ou objets dont il a pris connaissance dans le cadre de l'exécution de la prestation ou de sa présence sur site,

- Se prévaloir dans l'exercice du marché d'une quelconque ignorance du cadre réglementaire d'une manière générale, de tout texte et de toute réglementation intéressant son activité pour l'exécution du marché.

Si le cas se présente, le groupement, l'ensemble de ses co-traitants ainsi que l'ensemble de ses/leurs sous-traitants seront soumis à ces obligations.

### 3. ETAT DES LIEUX

Le titulaire est réputé être parfaitement informé de la constitution du site et des caractéristiques des installations et des équipements dont il doit assurer l'entretien. Il reconnaît avoir pris connaissance de l'ensemble des matériels à étalonner et à vérifier, ainsi que de leurs emplacements sur lesquels il exerce ses prestations.

Le titulaire reconnaît explicitement avoir pris connaissance de l'état des installations et avoir disposé de tous les éléments lui permettant d'apprécier et d'évaluer sous sa pleine responsabilité les prestations faisant l'objet du présent marché.

Une visite de site est obligatoire.

Le CTSA mettra à la disposition sur demande et lors de la visite du titulaire la documentation technique dont il dispose des capteurs et collecteurs à consulter sur site.

### 4. DESCRIPTION DES PRESTATIONS

#### 4.1 GENERALITES

Les prestations sur site doivent être réalisées du lundi au jeudi de 8h00 à 18h00 et le vendredi de 8h00 à 16h00. Le personnel intervenant devra se présenter à chaque entrée et sortie du site. Il devra être qualifié et détenir une expérience dans le domaine concerné par les prestations du présent marché. Il sera accompagné tout au long de son intervention.

Un système de protection du personnel isolé sera également mis à la disposition du titulaire pour tous les personnels sur site étant amenés à travailler seul.

Aucune installation ne pourra être mise à l'arrêt par un technicien du titulaire sans en avoir, au préalable, prévenu le pharmacien responsable de l'assurance qualité opérationnelle.

L'obligation de résultat impose au titulaire :

- La planification des visites d'étalonnage et de vérification métrologique des capteurs en fonction de la taille du parc et dans le respect des délais imposés par la durée de validité des certificats, constats et rapports de tests. Les dates d'intervention doivent être proposées au plus tard deux mois avant les prestations ; le CTSA procédera à une validation des dates d'intervention qui pourront être modifiées en fonction des plannings de production, à noter qu'aucune modification desdites dates ne sera possible dans les 15 jours précédents une intervention.
- Le respect de cette planification

#### 4.2 VERIFICATION ET ETALONNAGE DES COMPTEURS DE PARTICULES FIXES ET MOBILES

Il est demandé au prestataire de réaliser l'ensemble des opérations d'étalonnage et de vérification des compteurs de particules et biocollecteurs d'air fixes et mobiles dans ses propres locaux.

L'ensemble des prestations d'étalonnage et de vérification des compteurs de particules fixes et mobiles s'exécuteront conformément à la norme ISO 21501-4 ou toute norme abrogeant celle-ci, **au minimum une fois par an**.

L'ensemble des prestations d'étalonnage et de vérification des biocollecteurs d'air mobiles s'exécuteront conformément aux tolérances définies par le fabricant, **au minimum une fois par an**.

Les chaînes de mesure sont étalonnées du compteur jusqu'à la supervision GTC, qui doit être vérifiée. La mise à jour du numéro de certificat d'étalonnage est incluse dans la prestation.

##### 4.2.1 - Description de la prestation

##### 4.2.1.1 Déroulé des interventions

Le prestataire devra procéder au démontage des compteurs de particules fixes et raccordés à la GTC. De ce fait, il est demandé au titulaire de disposer de l'outillage nécessaire afin de réaliser cette opération.

Le technicien intervenant sera obligatoirement accompagné par un personnel du CTSA ou de l'UMTI afin de réaliser les prestations situées dans les zones stériles. Le technicien disposera d'EPI mis à disposition par le CTSA (à noter que certains compteurs sont situés dans des espaces étroits et obligeant à un travail au sol).

Le titulaire effectuera dans ses propres locaux une vérification métrologique des compteurs et biocollecteurs d'air avec ajustage, puis effectuera un test de conformité, conformément à la norme 21501-4 ou aux tolérances définies par le fabricant pour les biocollecteurs d'air, ou toute norme abrogeant celles-ci.

La norme décrit en détail les paramètres à vérifier et leurs limites acceptables.

Les paramètres pris en considération pour les compteurs de particules mobiles et fixes sont :

- Débit de prélèvement
- Efficacité de comptage
- Vérification de la précision du positionnement en taille
- Résolution sur la taille
- Faux comptages sur absence totale de particules
- Rapidité de la réponse
- Temps d'échantillonnage
- Concentration maximale acceptable
- Etalonnage en taille (à ne pas confondre avec la précision du positionnement en taille)

Les paramètres pris en considération pour les biocollecteurs d'air mobiles sont :

- Température ambiante
- Pression ambiante
- Débit de l'appareil (100 lpm) avant réglage
- Débit de l'appareil (100 lpm) après réglage

Une prestation d'étalonnage donnera lieu à un étiquetage du matériel étalonné et à l'émission d'un certificat d'étalonnage (cf. article 4.2.1.2).

Lorsqu'un compteur ou biocollecteurs d'air à étalonner a été ajusté ou réparé, les résultats d'étalonnage avant et après ajustage ou la réparation doivent être rapportés dans le rapport d'intervention.

Une fois l'ensemble des opérations effectuées le prestataire procédera au repositionnement des compteurs à particules fixes, conformément à leurs emplacements initiaux.

#### .4.2.1.2 Traçabilité

##### **Compteurs de particules mobiles et fixes**

**Dans les 24 heures suivant chaque intervention** du titulaire ou suivant le repositionnement du compteur, un rapport d'intervention sera remis au responsable du suivi des prestations par mail au format PDF et devra mentionner au minimum :

- L'ensemble des prestations exécutées pendant l'intervention et dans les locaux du titulaire clairement décrites,
- Les matériels concernés par la prestation,
- La date, le nom, fonction et signature de l'intervenant

Après chaque intervention, le titulaire devra établir **un rapport de test et un certificat d'étalonnage** mentionnant dans les deux cas les informations minimales suivantes :

- Date de l'essai/étalonnage
- Particules d'essai/d'étalonnage utilisées et le certificat associé
- Résultats pour les paramètres :
  1. Erreur de réglage de la taille
  2. Efficacité de comptage
  3. Erreur de débit d'échantillonnage
  4. Résolution en taille (avec la taille de la particule utilisée)
  5. Faux compte
- Les valeurs de tension de seuil ou les canaux intégrées correspondants aux réglages de la taille
- Une déclaration de la méthode d'essai/étalonnage utilisée
- L'identification du rapport/certificat, le lieu d'essai/étalonnage, le titre et l'identification de l'essai/étalonnage fournisseur avec signature et date
- Identification du client et du dispositif testé, y compris comment la sortie a été obtenue pour le comptage efficacité (par exemple : analogique, numérique)

Un certificat d'étalonnage doit en outre comprendre :

- Identification et déclaration de traçabilité métrologique de tout matériel de référence et les particules d'étalonnage utilisées
- Les conditions environnementales pertinentes dans lesquelles l'étalonnage a été effectué (par exemple température, pression atmosphérique, humidité)
- Une incertitude déclarée pour chaque résultat pour les paramètres 1 à 4 en référence aux méthodes de calcul
- Un faux compte déclaré à une limite de confiance de 95%

**Les certificats d'étalonnage et rapports de test** doivent être envoyés en format PDF à la personne responsable du suivi des prestations, **dans le mois suivant les interventions.**

Après chaque intervention et lors du remontage du compteur, **il sera procédé à un étiquetage des matériels étalonnés et/ou vérifiés.** Une étiquette sera positionnée sur le matériel afin d'être immédiatement visible par tous les utilisateurs potentiels. L'étiquette renseignera au minimum sur la période de validité la conformité métrologique :

- Date du dernier étalonnage ou vérification,
- Numéro du certificat ou du constat de vérification en cours de validité, localisation
- Date du prochain étalonnage ou vérification

#### **Biocollecteurs d'air mobiles**

Après chaque intervention, le titulaire devra établir **un certificat d'étalonnage** mentionnant les informations minimales suivantes :

- Date de l'essai/étalonnage
- Identification du certificat, le lieu d'essai/étalonnage, le titre et l'identification de l'essai/étalonnage fournisseur avec signature et date
- Identification du client
- Identification du matériel concerné par la prestation (modèle, numéro de série)
- Identification et déclaration de traçabilité métrologique de tout matériel de référence avec description de la méthode et des conditions d'étalonnage
- Résultats des mesures effectuées
- Une conformité déclarée à une limite de confiance de 5%

**Les certificats d'étalonnage** doivent être envoyés en format papier lors du retour du biocollecteur d'air ou en format PDF à la personne responsable du suivi des prestations, **dans le mois suivant les interventions.**

Après chaque intervention, **il sera procédé à un étiquetage des matériels étalonnés et/ou vérifiés.** Une étiquette sera positionnée sur le matériel afin d'être immédiatement visible par tous les utilisateurs potentiels. L'étiquette renseignera au minimum sur la période de validité la conformité métrologique :

- Date du dernier étalonnage ou vérification,
- Numéro du certificat ou du constat de vérification en cours de validité
- Date du prochain étalonnage ou vérification

#### **.4.2.1.3 Autres prestations**

Outre les prestations d'étalonnage et de vérification, le prestataire effectuera un contrôle de débit de chaque pompe connectée aux compteurs, une fois par an sur site (valeur à contrôler : 28,3 L/min), **ainsi qu'une vérification et un changement des ailettes de ces pompes asservies aux compteurs.**

Une vérification des « bev-a-line » (tubulures) s'opérera également en cas de rejet de particules constaté. Le prestataire procédera à leur remplacement après envoi d'un devis et accord préalable du pharmacien responsable. Cette procédure s'appliquera également pour tout remplacement de pièces détachées ou de compteur.

Annuellement, **le prestataire dispensera une information sur les règles de bon fonctionnement, de bon usage sur le comptage particulaire.** Cette information s'opérera dans les locaux du CTSA et ne dépassera pas 2 heures pour 2 personnes.

Durant toute la durée du marché, une pompe à vide de marque Becker à palettes sèches VT4.4 sera commandée annuellement et stockée au CTSA. Ces pompes seront installées par le CTSA.

De plus, le CTSA pourra demander le remplacement des systèmes de montage composés de filtre H14.

Enfin, en cas d'impossibilité d'étalonner ou d'avarie majeure ou de non-conformité d'un des compteurs ou biocollecteurs d'air, le titulaire devra proposer un devis pour procéder au remplacement de celui-ci ainsi qu'à son

raccordement sur la Gestion Technique Centralisée (GTC) du CTSA, le cas échéant. Ce devis devra être conforme à l'annexe financière et être accepté par l'établissement. Il se traduira par l'émission d'un bon de commande.

#### *4.2.2 - Modalités d'exécution*

Des bons de commande seront émis par l'administration au fur et à mesure de l'apparition des besoins des services avec facturation à l'issue de la réception de la prestation et des rapports correspondants.

Les interventions s'effectueront conformément à la validation de la planification des visites pour les opérations d'étalonnage et de vérification, après l'envoi du bon de commande au titulaire au plus tard dans les 7 jours précédents une intervention.

Le titulaire dispose d'un délai de 15 jours pour réaliser les prestations de démontage, étalonnage et/ou vérification, remontage des compteurs dans les locaux du CTSA. Ce même délai est respecté en cas de remplacement de pièces détachées. Pour toute commande de pompe ou compteur, le titulaire dispose d'un délai de 15 jours à compter de l'émission du bon de commande pour procéder à la livraison.

En cas de non-respect des délais, des pénalités seront appliquées, conformément au CCP AE.

#### *4.2.3 - Livrables*

A l'issue de chaque intervention, le titulaire remettra un rapport d'intervention et procédera à l'étiquetage des compteurs et biocollecteurs d'air étalonnés/vérifiés comme décrit à [l'article 4.2.1.2](#) de la présente annexe technique. En fonction du type de prestation, le titulaire établira un certificat d'étalonnage et un rapport de test, ou un bon de livraison dans le cas du remplacement de compteur ou de pompe.

La facturation ne pourra être établie qu'à l'issue de la transmission du certificat, rapport de test ou bon de livraison.

CTSA UMTI	ANNEXE 1 DE L'ANNEXE TECHNIQUE
--------------	--------------------------------

## ANNEXE 1 – LISTE DES COMPTEURS A PARTICULES ET AEROBIO-COLLECTEURS FIXES ET MOBILES

1. Bâtiment CTSA
  - a) Compteurs à particules

ZONE	NOM USUEL (GTC)	MARQUE	MODEL	NUMERO DE SERIE	N° SALLE	CLASSE DE LA SALLE	EMPLACEMENT	CANEUX (µm)						DEBIT (L/min)
								0,3	0,5	1	5	10	25	
PRODUCTION	F10034_CP-LOC_01	TSI	AEROTRAK 7510-01F	75101701001	10-034	B	EN CLASSE B	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	28,3
	F10032_CP-LOC_01	TSI	AEROTRAK 7510-01F	75101702004	10-032	A	COTE LYOPHILISATEUR GOLIATH	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	28,3
	F10032_CP-LOC_02	TSI	AEROTRAK 7510-01F	75101703015	10-032	A	ENTRE LES 2 LYOPHILISATEURS	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	28,3
	F10032_CP-LOC_03	TSI	AEROTRAK 7510-01F	75101702008	10-032	A	COTE LYOPHILISATEUR DAVID	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	28,3
	F10032_CP-LOC_04	TSI	AEROTRAK 7510-01F	75101702001	10-032	B	COTE PORTE 10-031	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	28,3
	F10031_CP-LOC_01	TSI	AEROTRAK 7510-01F	75101701006	10-031	A	AU DESSUS DU FOUR	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	28,3
	F10031_CP-LOC_02	TSI	AEROTRAK 7510-01F	75101703005	10-031	A	TABLE DE REPARTITION	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	28,3
	F10031_CP-LOC_03	TSI	AEROTRAK 7510-01F	75101703006	10-031	A	AU DESSUS DE L'AUTOCLAVE	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	28,3
	F10031_CP-LOC_04	TSI	AEROTRAK 7510-01F	75101703003	10-031	B	EN CLASSE B (FACE AU FOUR)	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	28,3
UTC	F10021_CP-LOC_01	TSI	AEROTRAK 7510-01F	75101702011	10-021	C	SALLE TRANSFORMATION	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	28,3
	F10023_CP-LOC_01	TSI	AEROTRAK 7510-01F	75101703004	10-023	C	SALLE DE TRANSFORMATION PTC	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	28,3
	F10024_CP-LOC_01	TSI	AEROTRAK 7510-01F	75101703009	10-024	C	SALLE DE TRANSFORMATION CULTURE	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	28,3
COMPTEUR MOBILE	LASAIR II	PMS	310A	37069	10-031	A	COMPTEUR MOBILE	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	28,3
	LASAIR III	PMS	310C	63842	10-033	A	COMPTEUR MOBILE	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	28,3
	AEROTRAK 1	TSI	AEROTRAK 9310-02	93101533001	-	-	COMPTEUR MOBILE	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	28,3
	AEROTRAK 2	TSI	AEROTRAK 9310-02	93101533002	-	-	COMPTEUR MOBILE	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	28,3
	AEROTRAK 3	TSI	AEROTRAK 9310-02	93101533003	-	-	COMPTEUR MOBILE	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	28,3
	APC SmartTouch	MERK	APC SmartTouch	13095219	-	-	COMPTEUR MOBILE	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	28,3
EN RESERVE		TSI	AEROTRAK 7510-01F	75101703007				NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	28,3
		TSI	AEROTRAK 7510-01F	75101703008				NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	28,3

- b) Biocollecteurs d'air

ZONE	MARQUE	MODEL	N° DE SERIE
UTC	HYCLAS	PS100-PETRI	5023001
	HYCLAS	PS100-PETRI	5023002

2. Bâtiment UMTI

ZONE	NOM USUEL (GTC)	MARQUE	MODEL	NUMERO DE SERIE	N° SALLE	CLASSE DE LA SALLE	EMPLACEMENT	CANEUX (µm)						DEBIT (L/min)
								0,3	0,5	1	5	10	25	
UMTI	FUT011_CP-LOC_01	TSI	AEROTRAK 7510-02F	75101553012	UT-011	B	SALLE CSM PROCHE GRILLE REPRISE	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	28
	FUT011_CP_PSM_01	TSI	AEROTRAK 7510-02F	75101602001	UT-011	A	SALLE CSM SOUS PSM n°3	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	28
	FUT011_CP_PSM_02	TSI	AEROTRAK 7510-02F	75101602003	UT-011	A	SALLE CSM SOUS PSM n°4	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	28
	FUT012_CP-LOC_01	TSI	AEROTRAK 7510-02F	75101553016	UT-012	B	SALLE EPIDERME PROCHE GRILLE REPRISE	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	28
	FUT012_CP_PSM_01	TSI	AEROTRAK 7510-02F	75101553013	UT-012	A	SALLE EPIDERME SOUS PSM n°1	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	28
	FUT012_CP_PSM_02	TSI	AEROTRAK 7510-02F	75101602002	UT-012	A	SALLE EPIDERME SOUS PSM n°2	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	28
	FUT009_CP-LOC_01	TSI	AEROTRAK 7510-02F	75101553010	UT-009	B	BULOIR PROPRE ENTRE 2 PORTES ACCES SALL	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	28