



Groupe Hospitalo-universitaire AP-HP Nord – Université Paris Cité

Beaujon, Bichat - Claude Bernard, Bretonneau, Lariboisière – Fernand Widal, Louis-Mourier, Robert Debré, Saint Louis

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

MARCHE PUBLIC DE SERVICES

OBJET : Prestations de qualification des locaux des ZAC (Zones à Atmosphère Contrôlée), au repos, pour les hôpitaux BICHAT , BEAUJON et LOUIS MOURIER , GHU Nord - Université de Paris

Hôpital Bichat 46 rue Henri Huchard 75018 PARIS

Hôpital Beaujon 100 boulevard General Leclerc 92110 CLICHY

Hôpital Louis Mourier 178 Renouilles 92700 COLOMBES

Table des matières

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES	1
MARCHE PUBLIC DE SERVICES	1
OBJET : Prestations de qualification des locaux des ZAC (Zones à Atmosphère Contrôlée), au repos, pour les hôpitaux BICHAT , BEAUJON et LOUIS MOURIER , GHU Nord - Université de Paris	1
I. PARTIE LIMINAIRE	4
I.1. Liste des abréviations	4
I.2. Documents de référence	4
I.2.1. Textes réglementaires	4
I.2.2. Plans des locaux et des installations techniques et utilités	4
I.2.3. Plans d'échantillonnage	4
II - OBJET DU MARCHE	5
III - DUREE	5
IV. DELAIS D'EXECUTION ET MOYENS HUMAINS DU TITULAIRE	5
V. RESPONSABILITES	5
VI. OBLIGATIONS DU TITULAIRE	6
VI.1. Perturbations engendrées par les contrôles	6
VI.2. Règles de sécurité	6
VI.2.1. Matériels et Biens	6
VI.2.2. Personnel du Titulaire et interlocuteur de gestion du marché APHP	6
VI.3. Plan de prévention	7
VI.4. Personnel d'intervention	8
VII. PERIMETRE REGLEMENTAIRE	8
VIII. METHODOLOGIE	9
VIII.1 Mesure des débits d'air (Velgrid) et calcul des TRH	9
VIII.2. Mesure des débits d'air (Balomètre) et calcul des TRH	9
VIII.3. Mesure des débits d'air (Anémomètre à hélice) et calcul des TRH	10
VIII.4. Visualisation des flux aérauliques et vérification de l'absence de zone morte	10
VIII.5. Visualisation des flux aérauliques et vérification de la bonne laminarité	11
VIII.6. Mesure des cascades de pressions	11
VIII.7. Contrôle des paramètres de confort	11
VIII.8. Cinétique de décontamination	12
VIII.9. Comptage particulière	12
VIII.10. Classification microbiologique de l'air	12
VIII.11. Classification microbiologique de surface	13

PARTIE A	13
DEFINITION DE LA PRESTATION	13
I. Objectif du cahier des charges	14
II. Champ d'application	14
II.1. Périmètre physique.....	14
II.2. Périmètre d'application	15
II.3. Fréquence de réalisation.....	16
III. Responsabilités	16
IV. Déroulement de la qualification	16
IV.1. Bonnes pratiques de qualification	16
IV.2. Matériels	17
IV.3. Exécution des tests	17
IV.4. Résultats.....	17
IV.5. Traitement des écarts	18
V. Rapport	18
VI. Formation du personnel	18
VII. Critères d'acceptabilité	19
I. Contenu des prestations	19
Parmi les prestations ponctuelles demandées, figure la visualisation des flux d'air. La visualisation des flux d'air et des turbulences dans une salle propre à flux unidirectionnel (classées ISO5, ISO7 ou ISO8) se fera à l'aide d'un générateur de brouillard non contaminant. La démarche est de rechercher et de mettre en évidence d'éventuelles zones dites mortes dans un local à environnement maîtrisé. Les résultats de la visualisation sont à produire sur support informatique (CD-Rom) en format vidéo (.avis, .mpeg, .mp4).	19
II. Rapport d'intervention	19

I. PARTIE LIMINAIRE

I.1. Liste des abréviations

- BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication
- BPP : Bonnes Pratiques de Préparation
- BPTC : Bonnes Pratiques Tissus Cellules
- B.R.I.O.N : Bâtiment de Réalisation des Injectables à Objectifs Nutritionnel
- DBA : Décibel Acoustique
- DIM : Direction des Investissements et de la Maintenance
- FFU : Fan Filter Unit
- HR : Humidité Relative
- MTI : Médicaments de Thérapie Innovante
- N/A : Non Applicable
- Pa : Pascal
- PP : Passe-plat
- QOA : Qualification Opérationnelle Annuelle
- UFC : Unité Formant Colonie
- UPAC : Unité de Préparation des Anticancéreux
- URCI : Unité de Reconstitution Centralisée des Injectables
- TRH : Taux de Renouvellement Horaire
- ZAC : Zone à atmosphère contrôlée

I.2. Documents de référence

I.2.1. Textes réglementaires

Cf paragraphe ci-dessous

I.2.2. Plans des locaux et des installations techniques et utilités

L'ensemble des plans des locaux et des installations techniques seront remis au moment du marché.

NB : L'ensemble des plans à l'échelle pourra être fourni au prestataire en format A3 préalablement à l'intervention

I.2.3. Plans d'échantillonnage

- Plan d'échantillonnage des prélèvements aérobiocontamination
- Plan d'échantillonnage des prélèvements de microbiologie de surface

NB : L'ensemble des plans sera fourni au prestataire en format A3 le jour de l'intervention.

II - OBJET DU MARCHÉ

Le marché à conclure porte sur la réalisation de qualifications de locaux dans les ZAC des Hôpitaux : BICHAT, BEAUJON, LOUIS MOURIER , établissements du GHU Nord - Université de Paris.

Il est constitué :

- D'une part à bons de commande BPU pour les locaux des ZAC hors ainsi que pour des prestations ponctuelles pour les locaux des ZAC.
- Il est composé de 3 établissements hospitaliers (voir en annexe les 3 fichiers techniques décomposition des installations à contrôler pour chaque établissement).
- **Le prestataire devra remplir l'ensemble des lignes du BPU aucun décalage de ligne est acceptée. Sans un remplissage complet des lignes l'offre ne sera pas analysé.**

III - DUREE

Le marché prendra effet à compter de la date de notification pour une durée de 4 ans.

IV. DELAIS D'EXECUTION ET MOYENS HUMAINS DU TITULAIRE

Les opérations de contrôle des paramètres aérauliques seront réalisées sur les environnements à empoussièrisme contrôlé listés dans le bordereau des prix unitaires.

Un planning prévisionnel annuel sera établi pour l'année complète et pour chacun des sites hospitaliers. Il sera établi en concertation avec le titulaire, le responsable technique et la cadre du service hospitalier. Il sera soumis à validation de l'ingénieur maintenance pour chacun des sites et de l'ingénieur méthode du GH. Cela permet d'anticiper les maintenances et les approvisionnements (achat filtres, moyens humains etc...). Toutefois des ajustements pourront apparaître courant de l'année. (Remplacement de chambre ou bloc en fonction des contraintes de dernière minute).

Les dates des interventions sont convenues d'un commun accord 15 jours au moins avant leur exécution, en jours ouvrés dans une plage horaire de **6h00 à 18h00**. Cependant **ce délai sera ramené à 3 jours** pour tous les locaux nécessitant une grande réactivité du fait d'admissions de patients en urgence (chambres à flux des services d'hématologie tout particulièrement).

Le technicien du titulaire sera accompagné durant ces interventions par un agent du service technique qui devra lui faciliter l'accès aux locaux.

Le titulaire s'engage à mettre à disposition du client autant de fois que nécessaire un personnel qualifié connaissant parfaitement le matériel de l'ensemble des installations, qui interviendra dans les délais prescrits pour effectuer le détail des prestations indiquées ci-dessous.

V. RESPONSABILITES

Le titulaire du marché assure la direction et la responsabilité des prestations. Il est seul responsable des dommages causés directement ou indirectement pendant ses interventions à son personnel ou à ses biens ou aux biens appartenant au client

Sont exclus de la responsabilité du titulaire, sous bénéfice des preuves apportées par celui-ci, les dommages et conséquences dus à l'intervention perturbatrice d'un tiers que le titulaire n'a pas eu matériellement la possibilité d'empêcher.

VI. OBLIGATIONS DU TITULAIRE

VI.1. Perturbations engendrées par les contrôles

Les visites de contrôle systématiques ne doivent pas conduire à une indisponibilité des équipements durant les heures d'occupation des locaux concernés. Pour les locaux à occupation permanente, les visites sont pratiquées de telle sorte qu'elles n'entraînent pas de perturbation rendant les locaux impropres à leur usage.

VI.2. Règles de sécurité

VI.2.1. Matériels et Biens

Les matériels, appartenant au TITULAIRE, doivent être tenus en bon état de marche et seront régulièrement contrôlés. Ils devront rester ou être rendus conformes aux règles de sécurité en vigueur.

VI.2.2. Personnel du Titulaire et interlocuteur de gestion du marché APHP

Le TITULAIRE instruit son personnel sur les règles de sécurité du travail, tant générales que particulières et veille à les faire observer, notamment en ce qui concerne :

- les alarmes de sécurité,
- le travail en hauteur,
- les zones interdites,
- l'utilisation des prises de courant destinées au raccordement des outils,
- l'utilisation des chaussures isolantes et de vêtements de travail quand cela est nécessaire,

Le TITULAIRE s'engage à faire respecter auprès de son personnel les règlements intérieurs et de sécurité propres au Site.

Un interlocuteur représentant de l'APHP est désigné pour la gestion et le suivi de l'exécution des prestations réalisées par le titulaire :

Pour BICHAT :

- Monsieur LAMATIERE Faisant fonction Ingenieur maintenance du site Bichat
Adresse mail : gilles.lamatiere@aphp.fr

tel : 01.40.25.80.60

- Monsieur DANDEU Référent CVC/Plomberie
Adresse mail : joel.dandeu@aphp.fr
tel fixe : 01.40.25.65.63

- ou ERNAULD responsable CVC

Adresse mail : thierry.ernault@aphp.fr
tel : 01.40.25.60.06

Mettre en copie l'ensemble des interlocuteurs pour les visites et les futurs qualifications

Pour BEAUJON :

- Monsieur Niazi ABDELMOULA Ingénieur Maintenance du site BEAUJON
Adresse mail : niazi.abdelmoula@aphp.fr
Tel : 01.40.87.53.35
- Monsieur EVRARD coordonnateur du site BEAUJON
Adresse mail : romain.evrard@aphp.fr
Tel : 01.40.87.53.10
- Monsieur BORGES Responsable CVC du site BEAUJON
• Adresse mail : francois.borges@aphp.fr
• tel : 01.40.87.54.95

Mettre en copie l'ensemble des interlocuteurs pour les visites et les qualifications

Pour LOUIS MOURIER :

- Monsieur FAUSTIN Faisant fonction Ingenieur Maintenance du site
• Adresse mail : francis.faustin@aphp.fr
• Tel : 01.47.60.67.87
- Monsieur LAKRAD Responsable Département Genie Thermique et Sanitaire
• Adresse mail : mastapha.lakrad@aphp.fr
• Tel : 01.47.60.60.40

Mettre en copie l'ensemble des interlocuteurs pour les visites et les qualifications

VI.3. Plan de prévention

Les prescriptions relatives à l'hygiène et à la sécurité sont appliquées conformément au Décret n° 92-158 du 20 février 1992.

Le TITULAIRE doit se conformer parfaitement à l'ensemble des dispositions prévues par le Code du Travail et par la réglementation en vigueur à la date d'exécution des travaux. L'application desdites dispositions relève totalement de la responsabilité du TITULAIRE.

Le TITULAIRE établit pour chaque site un plan de prévention qui est remis aux organismes d'hygiène et de sécurité dans le mois suivant la notification du marché. Il indique de façon précise et détaillée :

- les mesures prévues pour intégrer la sécurité à l'égard des principaux risques encourus par le personnel tant dans les modes opératoires lors de leur définition que dans les différentes phases d'exécution des travaux. Il explicite en particulier les moyens de prévention concernant, d'une part, les chutes de personnel et de matériaux, d'autre part, les circulations verticales et horizontales d'engins,
- les mesures prévues pour les premiers soins aux accidentés et aux malades,

- les mesures concourant à une bonne hygiène de travail.

Le plan de prévention est tenu à jour par le TITULAIRE qui doit signaler toutes modifications au pouvoir adjudicateur.

Le TITULAIRE informe son personnel qu'il doit prendre connaissance des « consignes particulières du site » auprès du Pouvoir Adjudicateur.

VI.4. Personnel d'intervention

Il convient de rappeler que le contrat est à obligation de résultat. Il appartient au TITULAIRE dans le cadre de son marché, de définir le nombre, les durées et horaires de présence, et la qualité du personnel mis en place pour faire face à ses obligations contractuelles.

Le TITULAIRE est responsable de la qualification et du choix de sa main d'œuvre.

La qualification de tout le personnel intervenant sur le site doit pouvoir être vérifiée par l'hôpital.

Le personnel d'intervention du TITULAIRE est soumis :

- aux dispositions générales prévues par la législation du travail,
- aux règles qui sont appliquées au personnel extérieur intervenant sur le site (...) Le Pouvoir adjudicateur se réserve le droit à tout moment et sans avoir à en justifier de demander le remplacement de tout membre du personnel du TITULAIRE ou même de lui refuser l'accès des lieux en tout ou partie.

L'entreprise sera systématiquement accompagné par le représentant de l'hôpital.

VII. PERIMETRE REGLEMENTAIRE

Le périmètre réglementaire pour les prestations associées au cahier des charges est résumé dans le tableau XIII. Il reprend toutes les normes et textes opposables en fonction de la spécificité d'activité de chaque site et de ses revendications.

Norme	Désignation	Année
Bonnes Pratiques de Fabrication	BPF	2015
Bonnes Pratiques Tissus Cellules	BPTC	2010
Bonnes Pratiques de Préparation	BPP	2019
Bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière	BBPH	2007
Norme ISO 14644-1		2015
Norme ISO 14644-2		2015
Norme ISO 14644-3		2019
Norme NF S90-351		2013
Norme ISO 14698-1		2004
Norme ISO 14698-2		2004
Norme NF 17141		2020
Norme NF EN 1822-1		2019
Norme NF EN 779		2012
Recommandation de la SFPO		2012

Tableau XIII : Récapitulatif des textes réglementaires applicables dans le périmètre de la prestation

VIII. METHODOLOGIE

Les méthodologies décrites ci-dessous sont données à titre d'exemple. Le prestataire peut choisir d'autres techniques du moment que celles-ci soient validées et répondent aux exigences réglementaires en vigueur et opposables pour chaque site. Le prestataire devra justifier de son choix.

VIII.1 Mesure des débits d'air (Velgrid) et calcul des TRH

Objectif :

Déterminer les débits d'air fourni à travers les filtres terminaux et les bouches de soufflage. En déduire les taux de renouvellements d'air atteints participants à la propreté et à la purification de la salle concernée. Réalisation des tests selon la norme 14644-3 : 2019

Équipement :

- Grille Velgrid.
- Manomètre étalonné

Expression des résultats :

- Calculer la vitesse moyenne à travers la face du filtre (m/s) correspondante à la moyenne des différentes mesures réalisées.
- Calculer le débit d'air soufflé par le filtre (m³/h).
$$\text{Débit (m}^3/\text{h)} = \text{Vitesse (m/s)} \times \text{Surface soufflante (m}^2\text{)} \times 3600$$
- Calculer le débit d'air total soufflé en salle (m³/h) : (somme des débits de chaque filtre de la salle).
- Mesurer la hauteur, la longueur et la largeur de la salle et calculer son volume total (en m³).
- Calculer le taux renouvellements d'air par heure :
$$\text{Débit d'air fourni dans la salle (m}^3/\text{h)} / \text{Volume de la salle (m}^3\text{)}$$

Les TRH seront à comparer avec les spécifications cibles d'origine disponibles dans le tableau récapitulatif fourni par chaque site.

Concernant les flux laminaires, les mesures permettront de déterminer la conformité de mesure de la vitesse du flux avec les BPF c'est-à-dire une vitesse d'air sous le filtre en classe A comprise entre **0.36 m/s et 0.54 m/s sur l'ensemble de la surface**. La mesure devra être réalisée à une distance de minimale de 30cm. Une cartographie des vitesses de flux devra être fournie au client.

VIII.2. Mesure des débits d'air (Balomètre) et calcul des TRH

Objectif :

Déterminer les débits d'air fourni à travers les filtres terminaux et les bouches de soufflage. En déduire les taux de renouvellements d'air atteints participants à la propreté et à la purification de la salle concernée. Réalisation des tests selon la norme 14644-3 : 2019

Équipement :

- Balomètre avec compensateur de perte de charge.

Expression des résultats :

- Mesurer la hauteur, la longueur et la largeur de la salle et calculer son volume total (en m³).
- Calculer le taux de renouvellement d'air par heure :

Débit d'air fourni dans la salle (m^3/h) / Volume de la salle (m^3)

TRH seront à comparer avec les spécifications cibles d'origine disponibles dans le tableau récapitulatif fourni par chaque site.

VIII.3. Mesure des débits d'air (Anémomètre à hélice) et calcul des TRH

Objectif :

Déterminer les débits d'air fourni à travers les filtres terminaux dans les passe-plats. En déduire les taux de renouvellements d'air atteints participants à la propreté et à la purification du passe-plat concerné. Réalisation des tests selon la norme 14644-3 : 2019

Équipement :

- Anémomètre à hélice portable étalonné ayant une étendue de mesure comprise entre 0.25 et 25 m/s

Expression des résultats :

- Mesurer la hauteur, la longueur et la largeur de la salle et calculer son volume total (en m^3).
 - Calculer le taux de renouvellement d'air par heure :

Débit d'air fourni dans la salle (m^3/h) / Volume de la salle (m^3)

Les TRH seront à comparer avec les spécifications cibles d'origine disponibles dans le tableau récapitulatif fourni par chaque site.

VIII.4. Visualisation des flux aérauliques et vérification de l'absence de zone morte

Objectif :

Vérifier les éléments suivants :

- Absence de zone morte au niveau des zones critiques de process
- Absence de zone de trop forte turbulence (pouvant causer des zones d'inconforts pour les opérateurs)
- Bonne cascade de pression entre les locaux (vérification physique)

Équipement :

- Générateur de fumée pour salle blanche ISO 5
- Appareil vidéo

Expression des résultats :

- Des vidéos seront réalisées et les fichiers seront remis au client.
- Si une zone morte est constatée, une vidéo d'illustration sera réalisée permettant au client d'estimer s'il s'agit d'un risque pour la production ou non. Il conviendra au client d'évaluer si une action corrective doit être mise en place ou non (modification de l'organisation de la salle, augmentation des flux aérauliques etc.).
- Si une zone de trop forte turbulence est observée, il conviendra au client d'estimer si cela pourra causer une zone d'inconfort opérateur, et d'évaluer si une action corrective est nécessaire.
- Si une cascade est dans le mauvais sens, c'est une non-conformité. Il conviendra d'informer le client immédiatement après la fin de réalisation des tests.

- Le prestataire devra fournir une illustration permettant la visualisation des flux dans chaque salle concernée.

VIII.5. Visualisation des flux aérauliques et vérification de la bonne laminarité

Objectif :

Vérifier que les zones délimitées sous flux laminares le sont en fonctionnement nominal au niveau des filtres et au niveau de la surface de travail. Réalisation des tests selon la norme 14644-3 : 2019

Équipement :

- Générateur de fumée
- Appareil vidéo

Expression des résultats :

- Des vidéos seront réalisées et les fichiers seront remis au client.
- Si un flux n'est pas laminaire en régime nominal, une vidéo sera réalisée permettant au client d'évaluer la criticité de ce manquement. Il conviendra ainsi au client d'évaluer si une action corrective est nécessaire (augmentation de la puissance moteur du FFU avec réitération du test).
- Le prestataire devra fournir une illustration permettant la visualisation des flux dans chaque salle concernée.

VIII.6. Mesure des cascades de pressions

Objectif :

Vérifier que les cascades de pression entre les salles de niveaux de contamination différents sont maintenues pour éviter les risques de contamination croisée. Ces vérifications ne peuvent être réalisés que si les débits soufflés sont conformes aux spécifications.

Équipement :

- Manomètre étalonné

Expression des résultats :

Les valeurs guides de performance selon les BPF sont un écart de 10 à 15 Pa entre les locaux de classes différentes.

VIII.7. Contrôle des paramètres de confort

Objectif :

Démontrer que la salle fonctionne conformément aux limites de température, d'humidité, de luminosité et de bruit spécifiées.

Équipement :

- Dispositif de mesure de température étalonné, capable de mesurer les températures sur l'ensemble de l'amplitude de l'environnement en fonctionnement normal.
- Hygromètre étalonné, capable de mesurer l'humidité relative sur toute l'amplitude de l'environnement en fonctionnement normal.
- Luxmètre étalonné, capable de mesurer la luminosité de l'environnement en fonctionnement normal.
- Sonomètre étalonné, capable de mesurer la pression sonore de l'environnement en fonctionnement normal.

Expression des résultats :

Les résultats des tests seront donnés en rapport avec une lecture moyenne avec une tolérance plus-moins et comparés aux exigences de spécifications des référentiels en vigueur. Si les valeurs sont conformes aux exigences, la salle a réussi le test.

VIII.8. Cinétique de décontamination

Objectif :

Déterminer le temps nécessaire à une salle pour réduire de 99% son niveau de contamination particulaire dans le cas d'une contamination spontanée. Réalisation des tests selon la norme 14644-3 : 2019.

Équipement :

- Poire à fumée avec cartouche de type draeger pour créer une contamination particulaire $> 0.5 \mu\text{m}$ importante.
- Compteur de particule étalonné.

Expression des résultats :

Le temps de décontamination d'une salle correspond au temps nécessaire pour diminuer de 99% la contamination générée.

Les résultats seront donnés selon la norme 14644-3 : 2019.

VIII.9. Comptage particulaire

Objectif :

Vérifier que le niveau de contamination particulaire satisfait aux exigences de la classe spécifiée. Réalisation des tests selon le référentiel en vigueur du service.

Le comptage particulaire devra être effectué sur les particules de 0.5 et $5\mu\text{m}$ selon les exigences de chaque service. Les comptages en activité devront être réalisés en prenant en compte le nombre maximal de personnes autorisé dans les différents locaux. Le personnel sera fourni par chaque service lors des contrôles en activité.

Équipement :

- Compteur à particules étalonné avec les caractéristiques suivantes :
 - o Mesure et enregistrement du nombre de particules de $0.5\mu\text{m}$ et $5\mu\text{m}$ en suspension dans l'air.

Expression des résultats :

L'échantillon où la concentration en particules est la plus élevée sera relevé et classera la salle.

Les résultats sont à comparer avec les spécifications définies.

VIII.10. Classification microbiologique de l'air

Objectif :

Déterminer la quantité d'Unité Formant Colonie (UFC) par m³ d'air dans les environnements sensibles. Les prélèvements se feront suivant le plan d'échantillonnage fourni par le service. Le prestataire s'engage à la réalisation du prélèvement, son incubation, le dénombrement et l'identification en cas de prélèvement positif. Ce test peut faire l'objet de plusieurs prestations si le prestataire souhaite sous-traiter certaines étapes.

Équipement :

- Echantillonneur d'air de type aérobiocollecteur à crible étalonné
- Boîte de pétri type TSA (Trypticase Soja Agar) de 90 mm de diamètre

Expression des résultats :

Les résultats du test seront indiqués en UFC/m³. Les résultats sont à comparer avec les spécifications définies par le service.

Validation des résultats et échange avec le service de soins :

L'ensemble des résultats seront communiqués à la personne responsable du marché pour chacun des sites et à l'hygiène local qui sera en charge de faire l'interface avec le service hospitalier.

Seul le médecin hygiéniste est habilité à donner l'ordre d'ouverture de la salle sous ZAC.

VIII.11. Classification microbiologique de surface

Objectif :

Déterminer la quantité d'Unité Formant Colonie (UFC) par surface dans les environnements sensibles. Les prélèvements se feront suivant le plan d'échantillonnage fourni par le service. Le prestataire s'engage à la réalisation du prélèvement, son incubation, le dénombrement et l'identification en cas de prélèvement positif. Ce test peut faire l'objet de plusieurs prestations si le prestataire souhaite sous-traiter certaines étapes.

Équipement :

- Boîtes de Pétri de 55 mm de diamètre

Expression des résultats :

Les résultats du test seront indiqués en UFC par boîte. Les résultats sont à comparer avec les spécifications définies.

Seul le médecin hygiéniste est habilité à donner l'ordre d'ouverture de la salle sous ZAC.

Si la décision de classification microbiologique est prise, il est convenu qu'il sera nécessaire d'attendre les premiers retour d'analyse avant d'ouvrir de la pièce sous ZAC.

PARTIE A

DEFINITION DE LA PRESTATION

I. Objectif du cahier des charges

Le présent document a pour but de définir l'ensemble des contrôles de salles propres rattachées aux PUI, s'inscrivant dans le cadre de **qualification de fonctionnement des locaux** des sites présentant une zone à atmosphère contrôlée sur le site de l'hôpital BICHAT, BEAUJON, LOUIS MOURIER et décrit les règles à suivre pour son bon déroulement (la liste des zones concernées est disponible dans le présent document).

Ce cahier des charges respecte les recommandations normatives et la réglementation en vigueur. Dans ce cadre, les prestations suivantes sont décrites :

- Réalisation de la qualification des locaux au repos

Les états « repos » sont définis selon la norme réglementaire ISO 14644-1 (en vigueur) :

Etat au repos : condition dans laquelle la salle propre ou la zone propre est achevée, et les équipements sont installés et en fonctionnement selon le mode convenu, mais hors présence des personnes.

II. Champ d'application

II.1. Périmètre physique

Le présent cahier des charges a pour champ d'application l'ensemble des locaux rattachés aux PUI de l'hôpital BICHAT (AP-HP), BEAUJON (AP-HP), et de l'hôpital LOUIS MOURIER (AP-HP) présentant une zone à atmosphère contrôlée nécessitant la réalisation de qualifications aérauliques, particulières et microbiologiques. La liste des locaux concernés est détaillée dans les tableaux ci-dessous (tableaux I à XI). Devront être étudiés dans cette qualification, les systèmes critiques liés aux installations techniques et aux utilités (les unités de traitement d'air et les systèmes aérauliques).

Concernant ces différentes mesures (voir paragraphes ci-dessous), le prestataire devra fournir un plan d'échantillonnage précis se conformant au cahier des charges et qui devra être validé par l'établissement avant la réalisation des tests.

Hôpital BICHAT

CLASSE	Surface
ISO 5	277 m ²
ISO 7	833 m ²
ISO 8	3204 m ²
Total	4314 m²

Tableau II : Récapitulatif classes et surfaces des ZAC
Les détails des éléments sont dans le BPU

Hôpital BEAUJON

CLASSE	Surface
ISO 5	154 m ²
ISO 7	945 m ²
ISO 8	1151m ²
Total	2250 m²

Tableau II : Récapitulatif classes et surfaces des ZAC

Hôpital LOUIS MOURIER

CLASSE	Surface
ISO 7	238 m ²
ISO 8	960 m ²
Total	1198 m²

Tableau II : Récapitulatif classes et surfaces des ZAC

II.2. Périmètre d'application

Doivent être étudiés dans cette qualification des locaux les paramètres suivants (les méthodologies de chaque test ont été décrites précédemment - paragraphe Méthodologie) :

Mesures à effectuer dans les salles

- Les mesures aérauliques (**repos**) :
 - Mesure des vitesses d'air soufflé sous chaque filtre HEPA et calcul des débits soufflés.
 - Mesure des vitesses d'air d'extraction et calcul des débits d'extraction
 - Débit de soufflage total dans chaque salle.
 - Calcul des taux de renouvellement horaire (TRH) dans chaque salle
- Visualisation des flux aérauliques et du sens de circulation des flux et détection des zones mortes ou de faible brassage (**au repos**) avec mise à disposition de schéma aéraulique et de vidéos.
- Vérification des vitesses d'air des flux laminaires (plafond soufflant classe A) et de leur laminarité avec cartographie en sortie de flux et à hauteur de travail (**au repos**).
- Mesure d'intégrité des filtres (soufflage et extraction)
- Mesure des pressions différentielles entre les salles (**au repos**).
- Le contrôle des paramètres de confort (Température (T°C), Hygrométrie (HR), pression sonore (DBA), éclairage) (**au repos**).
- Le contrôle du temps de récupération (cinétique de décontamination) (**au repos**).
- Comptage particulaire selon les BPF et ISO 14644-1 (**comptage des particules de 0.5 et 5µm au repos**). Les comptages en activité devront être réalisés en prenant en compte le nombre de

personnes maximales autorisées dans les différents locaux. Le personnel pour le comptage en activité sera fourni.

- Classification microbiologique de l'air (**au repos**) avec les prestations de réalisation des prélèvements, incubation, dénombrement et identification.
- Classification microbiologique de surface (**au repos**) avec les prestations de réalisation des prélèvements, incubation, dénombrement et identification.

II.3. Fréquence de réalisation

La fréquence de réalisation des tests pour les prestations associées au cahier des charges est résumée dans le tableau XIV. Il reprend la fréquence de réalisation des tests demandée par chaque site en fonction de la spécificité d'activité.

Tableau XIV : Récapitulatif des fréquences de réalisation des tests applicable dans la périmètre de la prestation

Il est donné la possibilité de réaliser des contrôles supplémentaires, en cas de modifications significatives des locaux par exemple, sur demande du client après approbation d'un cahier des charges spécifiques et du devis associé.

Il est à noter que la réalisation de ces tests pourra se faire **en dehors des heures ouvrées** et le **week-end et les jours fériés**. La planification des interventions devra se faire lors de la réunion préparatoire avec le client et l'interlocuteur désigné sur le site.

La fréquence de réalisation de chaque test pour chaque site est détaillée dans **l'Annexe 2** du présent document. La fréquence est donnée en nombre de réalisation des tests par année (ex : 1 signifie que le test est réalisé une fois par an lors de la qualification annuelle).

III. Responsabilités

L'entreprise prestataire sera responsable de la réalisation des tests en conformité avec les normes en vigueur. L'entreprise prestataire sera porteuse de conseils techniques dans le cas de problème constaté afin de lancer rapidement les actions correctives si elles sont nécessaires.

IV. Déroulement de la qualification

IV.1. Bonnes pratiques de qualification

Les personnes participant de manière directe à la réalisation des tests doivent avoir pris connaissance du cahier des charges de qualification qui sera approuvé avant le démarrage des tests pour chaque site de l'hôpital BICHAT, l'hôpital BEAUJON et de l'hôpital LOUIS MOURIER. Elles complètent alors le tableau d'identification du personnel participant à la qualification. Le cahier des charges et les

documentations nécessaires (cf. paragraphes « Documents de référence » et « Matériels ») sont à la disposition du personnel lors de la réalisation des tests. Les résultats des tests sont reportés sur les fiches de tests. De nouvelles copies peuvent être réalisées, de manière justifiée (test répété), sous la responsabilité du responsable de la qualification. Si le test est répété, indiquer le numéro de répétition sur les fiches concernées. Le test initial sera numéroté 1. Les fiches sont complétées au fur et à mesure de la réalisation des essais. Les fiches doivent être renseignées suivant les bonnes pratiques.

La (les) personne(s) ayant réalisé(e) l'essai appose(nt) son (leurs) visa(s) pour chaque résultat reporté dans la fiche de test. Tous les champs doivent être complétés. Si nécessaire, utiliser les mentions N/A (Non applicable). Toute observation doit être consignée dans l'espace réservé. En cas d'absence d'observation, rayer d'un trait, dater et viser. Tout écart observé (critère d'acceptation non satisfait) génère une observation et/ou une fiche de non-conformité avec mise en place d'un plan d'action.

Chaque étape de qualification doit commencer une fois l'étape précédente terminée. Pour pouvoir passer à l'étape suivante, les non-conformités bloquantes et non-bloquantes doivent faire l'objet de corrections ou d'un suivi du plan d'action joint au rapport de qualification qui doit être approuvé. Chaque page du cahier des charges et des fiches de tests est paraphée.

IV.2. Matériels

La qualification nécessite l'accès à la documentation de référence (réglementaire, documentation du projet, documentation de validation). Le matériel utilisé lors de la qualification doit pouvoir être justifié. Une justification doit être apportée concernant :

- L'utilisation d'une instrumentation standard ou non standard
- Le type, les gammes de mesures et de précisions requises

Pour chaque matériel, le **certificat d'étalonnage** de moins d'un an doit être fourni et mis en annexe du protocole ou en annexe des fiches de tests lorsque celui-ci est utilisé pour la justification.

Le prestataire devra utiliser du matériel répondant aux exigences réglementaires et permettant la réalisation des tests dans les conditions adéquates vis-à-vis des locaux, des tests et de la durée de la prestation.

IV.3. Exécution des tests

L'ensemble des personnes chargées de réaliser la qualification vérifie et documente la pertinence et la véracité de chaque item indiqué avec le projet. La vérification se fait point par point sur les différents documents. La personne ayant exécuté le contrôle doit dater et signer le(s) document(s) de référence sur le(s)quel(s) elle a travaillé.

IV.4. Résultats

Les tests effectués sont documentés et justifiés suivant le critère d'acceptation de chaque paramètre avec :

- C (ou conforme) pour Conforme ou NC (ou non-conforme) pour Non-conforme

- Justification explicative
- Référence du document
- Référence réglementaire le cas échéant.

Les tickets de résultats doivent comporter toutes les mentions décrites dans les référentiels désignés par le site concerné.

L'ensemble des vérifications conformes permet de conclure à une validation de la qualification selon les référentiels désignés par le site concerné.

Le prestataire doit pouvoir justifier à tout moment du respect des référentiels en vigueur désignés par le site concerné et doit prendre en compte toute évolution de la réglementation précédente ou pendant la réalisation de la prestation.

IV.5. Traitement des écarts

Chaque test dont le résultat obtenu n'est pas conforme au résultat attendu met en évidence un écart. Une fiche « Fiche de non-conformité » sera utilisée. Le testeur devra remplir la partie déclaration.

V. Rapport

L'ensemble des résultats obtenus lors de l'exécution des tests est repris dans le rapport final associé, ainsi que les références documentaires et les non-conformités relevées. Ce rapport est constitué du protocole ainsi que des fiches d'essais et tout autre document associé. Ce rapport permet de statuer sur la finalité de la qualification et sur la poursuite du processus de qualification. Le délai de remise du rapport doit être de **10 jours ouvrés maximum** après la réalisation de la prestation. Dans certains cas, le client peut demander un rendu du rapport dans un délai **d'une semaine maximum**.

Le prestataire doit pouvoir justifier à tout moment du respect des référentiels en vigueur désignés par le site concerné et doit prendre en compte toute évolution de la réglementation précédente ou pendant la réalisation de la prestation pour le rendu du résultat.

Une étape de correction/modification du rapport doit être prise en compte en collaboration directe avec la personne référente du site qualifié et la DIM de l'hôpital BICHAT, de l'hôpital BEAUJON et de l'hôpital LOUIS MOURIER.

Toutes demandes de modification doivent être prises en compte par le prestataire sans délais, de même que toutes demandes de résultats complémentaires ou de recontrôles.

VI. Formation du personnel

Le personnel sera formé sur le bon déroulement et fonctionnement de la qualification lors de la présentation de cahier des charges qui représente le principal support. Le personnel réalisant les tests sera formé et habilité à leur réalisation.

VII. Critères d'acceptabilité

Les critères d'acceptabilités de chaque test sont décrits dans les fiches d'essais jointes au protocole. Ils doivent être atteints pour chaque test. Les résultats obtenus doivent pouvoir être comparés aux résultats attendus pour vérifier l'opérationnalité du système.

Chaque service possédant une ZAC devra rédiger un cahier des charges initialement à la demande de prestation. Ce cahier des charges sera fourni au prestataire pour approbation et rédaction d'un devis de prestation associée. Une réunion préparatoire entre le prestataire, la personne référente du service et la DIM devra être organisée en amont de la prestation afin de vérifier et de valider l'ensemble des points compris dans le cahier des charges, d'établir un planning d'intervention, de mobiliser le personnel si nécessaire.

Le prestataire devra faire un bilan quotidien des différents résultats obtenus à la personne référente du service. La présence d'une non-conformité à la réalisation d'un test devra faire l'objet d'une information sans délai à la personne référente du service et devra si-nécessaire engendrer la réalisation d'une action corrective immédiate.

I. Contenu des prestations

Les prestations ci-dessous sont à assurer par le titulaire à chaque intervention :

1. Classe de propreté particulière de l'air
2. Paramètres aérauliques : vitesses et débits d'air soufflé et repris, taux de renouvellement d'air neuf et/ou de brassage de l'air,
3. Séparation des zones : pressions différentielles,
4. Cinétique d'élimination des particules,
5. Paramètres de confort : pression acoustique, température et hygrométrie.
6. Un plan avec les bouches et un descriptif technique de la piece

Parmi les prestations ponctuelles demandées, figure **la visualisation des flux d'air**. La visualisation des flux d'air et des turbulences dans une salle propre à flux unidirectionnel (classées ISO5, ISO7 ou ISO8) se fera à l'aide d'un générateur de brouillard non contaminant. La démarche est de rechercher et de mettre en évidence d'éventuelles zones dites mortes dans un local à environnement maîtrisé. Les résultats de la visualisation sont à produire sur support informatique (CD-Rom) en format vidéo (.avis, .mpeg, .mp4).

II. Rapport d'intervention

Après le contrôle, un rapport sera transmis à l'hôpital dans un délai de 10 jours maximum.

Ce rapport comportera au minimum les parties suivantes :

- Descriptif technique, en indiquant l'objet de la prestation (zones, paramètres contrôles, conditions de mesure...), les textes de référence (normes, etc...), les caractéristiques techniques des

appareils utilisés (présentation des certificats d'étalonnage de moins d'un an) et les prescriptions particulières

- Résultats, avec schéma d'implantation des locaux contrôlés, présentation sous forme tableaux de tous les paramètres contrôlés
- Conclusions portant sur la conformité de l'ensemble des mesures et des corrections à apporter

Ces rapports seront transmis par voie informatique (mail) au format PDF. Le prix d'établissement de ces rapports est inclus dans le prix de la prestation.

Toutefois après chaque intervention (le jour meme) , le technicien devra informer, oralement et sous forme d'un pré-rapport simplifié écrit et par SMS, le responsable du service technique du statut (conforme ou non) de la classification de la pièce.