

ANNEXE CCTP.1 : CONTROLE PSM

A.1. Objet du cahier

Les dispositions de la présente annexe concernent les prestations de contrôles de qualité et de performance des P.S.M utilisés dans zones à atmosphère contrôlée (Banque des Tissus, Préparatoire Pharmacie, Laboratoire P3, laboratoire de fécondation in-vitro).

Ces prestations de contrôle concernent :

- Le comptage de particule dans l'air
- Les vitesses d'écoulement d'air entrant et sortant
- La laminarité des flux
- Les tests d'étanchéité des filtres (scanning)
- Les tests des alarmes de proximité
- Les contrôles sont réalisés en activité simulée pour pouvoir définir les concentrations maximales admissibles.

A.2.définition des prestations

Les contrôles sont réalisés selon la norme ISO 14644 (-1, -2, -3, -4, -5, -6, -7), ISO 14698 (-1, -2) et pour la banque des tissus selon le texte « *décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratique relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire* » exclusivement ainsi que selon les bonnes pratiques cellules. Ce dernier document est joint à la présente annexe, une attention toute particulière doit être apportée aux paragraphes III.1 et III.3.1.1.1.

A.2.1. Valeurs de références

La vitesse de l'air circulant doit être homogène et comprise entre **0,36 et 0,54 M/s** à une distance d'environ **150 à 300 mm** du filtre.

Un volume minimal de **1m³** est prélevé à chaque point d'échantillonnage.

Le maintien de la laminarité du flux est démontré et validé.

Les contrôles particuliers sont réalisés par du personnel formé à cette tâche.

Les concentrations maximales admissibles en particules pour des P.S.M de classe A sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

CLASSE	NOMBRE MAXIMAL ADMISSIBLE de particules par mètre cube en fonction de leur taille			
	AU REPOS		EN ACTIVITE	
	≥0.5 μ	≥5 μ	≥0.5 μ	≥5μ
A	3520	20	3520	20

L'échantillonnage sous les flux d'air unidirectionnels se fait grâce à des sondes isocinétiques.

La norme ISO 14644-1 définit le nombre minimal de points d'échantillonnage et la taille des échantillons en se basant sur la concentration maximale admissible pour la plus grande taille de particules ainsi que la méthode d'interprétation des résultats obtenus.

Ces contrôles ont une fréquence de six mois.

A.3. Rapport de contrôle

Fait apparaître :

- **En page de garde** : logo de la société du Titulaire / titre du rapport / site de contrôle / date de réalisation / signature de l'opérateur et de l'approbateur (cadre du CHU, nom, prénom, téléphone / nombre de copie effectuées / nombre de page
- **Dans le corps du texte** : la périodicité / les normes de référence / les conditions opératoires de mesurage des essais dans les zones contrôlées / un tableau bilan explicitant les valeurs théoriques et obtenues pour le test de fuite, la classification particulière et les contrôles aéroliques ainsi qu'une conclusion lisible de conformité.
 - **Pour la vitesse d'écoulement d'air** : les valeurs théoriques et brutes de mesures des vitesses d'écoulement entrant et descendant schématisés sur un plan de plaque et les résultats escomptés / une définition de la méthodologie de simulation de « l'activité » / la conformité du test d'alarme / une première conclusion.
 - **Pour le contrôle particulière** : les valeurs théoriques et brutes schématisées sur un plan de plaque et les résultats attendus / le volume d'air prélevé (1m³) / une première conclusion.
- **En annexe** : bibliographie réglementaire / méthodologie de mesurage / tickets de comptage particulière / certificat d'étalonnage.

A.4. Remise du rapport de contrôle

Le titulaire transmet le Rapport de Contrôle aux **référénts biomédicaux** demandeur de la prestation.