

Annexe 4 au CCTP : spécifications techniques de la qualification des PSM au service de thérapie cellulaire

1.1. Conformité des équipements aux normes légales et réglementaires en vigueur

- NF EN ISO 14644-1 à 3 (dernières versions en vigueur)
- NF EN 12469 (dernière version en vigueur)
- BPTC - arrêté du 27 octobre 2010

1.2. Périodicité des contrôles

OBJET TECHNIQUE	PERIODICITE (Nombre de contrôle/an)
Etat général	2
Contrôle des alarmes	
Vérification du PER	
Classe particulière au repos et activité	
Détection de fuite par balayage du filtre	
Vitesse de l'air entrant	1
Vitesse de l'air descendant	
Recherche de fuite (test EMERY)	
Visualisation du flux d'air sur veine de garde	

1.3. Nature des contrôles

1.3.1. Vérification du bon fonctionnement de l'équipement

- Vérification visuelle de l'équipement (état des surfaces internes et externes, des joints, du filtre et préfiltre des conduits d'entrée et de sortie)
- Vérification des alarmes de l'équipement (alarme vitre, débit ou colmatage, soufflage/extraction)

La prestation a pour but de vérifier les PSM en s'appuyant sur le contrôle des paramètres suivants :

N°	Paramètres	Commentaires / Précisions																						
1	Les comptages de particules dans l'air au repos et en activité (ISO 14644-1)	Détermination de la classification particulière au repos (PSM en marche sans activité dedans) et en activité (la personne qui vérifie le PSM mime une activité dans ce PSM) selon l'ISO 14644-1 à l'aide d'un compteur de particules. Le nombre de points de prélèvement est défini selon la norme ISO 14644-1, tableau 1 annexe A. Le volume minimum d'air minimum à prélever pour chaque point de contrôle est de : <table><tr><td>Classe A</td><td>1000L / point</td></tr></table> Les critères d'acceptation à appliquer au repos et en activité sont ceux des BPTC, à savoir : <table><tr><th>Classe</th><th colspan="4">Nombre maximal de particules autorisé par m³ de taille égale ou supérieure à</th></tr><tr><td></td><th colspan="2">Au repos</th><th colspan="2">En activité</th></tr><tr><td></td><th>0.5µm</th><th>5µm</th><th>0.5µm</th><th>5µm</th></tr><tr><td>A</td><td>3520</td><td>20</td><td>3520</td><td>20</td></tr></table>	Classe A	1000L / point	Classe	Nombre maximal de particules autorisé par m³ de taille égale ou supérieure à					Au repos		En activité			0.5µm	5µm	0.5µm	5µm	A	3520	20	3520	20
Classe A	1000L / point																							
Classe	Nombre maximal de particules autorisé par m³ de taille égale ou supérieure à																							
	Au repos		En activité																					
	0.5µm	5µm	0.5µm	5µm																				
A	3520	20	3520	20																				
2	Vitesse d'écoulement de l'air descendant pour démontrer la laminarité du flux Vitesse d'écoulement de l'air entrant (ISO 14644-3 article B2) (ISO 12469 Annexes G et H)	Les points de mesure seront définis et réalisés à l'aide d'un anémomètre à fil chaud ou à hélice. - <u>Vitesse d'écoulement de l'air de soufflage descendant (laminarité du flux et protection produit) :</u> ▪ Mesurer les vitesses de l'air descendant en sortie des diffuseurs de soufflage; la mesure est à réaliser sur 8 points minimum. La durée des mesurages doit être suffisamment longue pour obtenir des mesures répétables = 1min minimum. Les critères d'acceptation sont les suivants : - Vitesse moyenne comprise entre 0,36 et 0,54m/s (à une distance d'environ 150 à 300mm du filtre) - Vitesse moyenne comprise entre 0,25 et 0,50m/s (à une distance de 50 à 100 mm au-dessus du bord supérieur de l'ouverture frontale) - Chaque vitesse individuelle mesurée doit être comprise dans cet intervalle et ne pas différé de la vitesse moyenne mesurée à ±20% - <u>Vitesse de l'air entrant à l'ouverture frontale (protection opérateur) :</u> ▪ Mesurer la vitesse de l'écoulement de l'air à la sortie du conduit d'extraction/rejet ▪ Calculer le débit d'air rejeté du PSM= vitesse moyenne x sections du conduit de sortie ▪ Calculer la vitesse moyenne d'écoulement de l'air d'entrée dans l'ouverture frontale = débit de décharge / superficie de la section de l'ouverture frontale Les critères d'acceptation sont les suivants : - La vitesse moyenne d'écoulement de l'air d'entrée dans l'ouverture frontale calculée doit être supérieure ou égale à 0,40 m/s.																						
3	Recherche de fuites sur les filtres de soufflage et d'extraction (ISO 14644-3 article B7)	Le test est effectué soit : - par <u>balayage à l'aide d'un photomètre d'aérosol</u> = mesure comparative entre la concentration d'un aérosol calibré polydispersé (ex : EMERY) en amont du filtre et celle mesurer en aval au moyen d'une sonde photométrique. Ce test est réalisé à l'aide d'un générateur et d'un photomètre. La détection des fuites est réalisée par balayage de l'ensemble des filtres, fixations et caissons. Les critères d'acceptation sont les suivants : Pénétration de l'aérosol ≤ 0,1% (H13) ≤ 0,01% (H14) - par <u>balayage à l'aide d'un compteur de particules en suspension dans l'air utilisant la diffusion de la lumière</u>. Voir § B7.3 de la norme 14644-3 pour la méthodologie et les critères d'acceptation.																						

N°	Paramètres	Commentaires / Précisions
4	Visualisation du flux d'air entrant (test de fumée sur veine de garde) (ISO 14644-3 article B3)	Le test est effectué en injectant de la fumée juste devant la veine de garde et en simulant une entrée sous le PSM. Les critères d'acceptation sont les suivants : le flux d'air extérieur est aspiré dans la veine de garde et n'est pas entraîné dans le PSM.

1.4. Elaboration du rapport

1.4.1. Contenu

Le rapport d'essai doit mentionner au minimum les éléments suivants pour chaque local ou équipement :

- Le nom et l'adresse de l'organisme responsable des essais,
- Les références normatives (n° et année de publication),
- La(les) date(s) d'intervention et l'identité des techniciens contrôleurs,
- L'identification du lieu d'intervention avec à minima n° local EFS et/ou l'identification de l'appareil vérifié,
- Le positionnement des points d'échantillonnage dans les PSM,
- La classification des PSM, l'état d'occupation (repos/activité avec précision du nombre de personnes présentes et des équipements en fonctionnement comme les centrifugeuses, PSM...) et les tailles particulières prises en compte,
- La description de la méthode d'essai en y incluant les conditions particulières d'essais ou les écarts par rapport à la méthode d'essai (Temps de mesure et le débit de prélèvement seront précisés),
- L'identification (marque, modèle et numéro de série) de tous les instruments de mesures, n° de certificat d'étalonnage, durée de validité et tous raccordements à étalons nationaux (les certificats dans leur intégralité devront être mis en annexe de chaque rapport),
- Les résultats des essais (attention pour les mesures particulières, les données brutes, comme les tickets de mesure par exemple, doivent être annexées avec la localisation des points et le volume prélevé).

En cas de non-conformité, la conclusion doit apparaître clairement dans la conclusion du rapport.

1.4.2. Transmission du rapport

A l'issue de l'intervention, le technicien du Titulaire remplit une fiche d'intervention avant de quitter le site. Cette fiche d'intervention reprend l'état de conformité de tous les essais réalisés. Ce document est signé par le Titulaire et un représentant de l'EFS.

Un mois au plus tard après l'intervention, le Titulaire transmet, par tout moyen donnant date certaine, les rapports de contrôle finalisés au responsable des activités de l'EFS.

Pour les vidéos, faisant preuve d'essai (ex : schéma aéraulique), un format électronique sur clé usb ou tout autre format compatible et lisible par EFS est systématiquement fourni.

1.5. Exigences et conditions de mise en oeuvre

1.5.1. Exigences concernant le matériel utilisé pour la prestation

Le matériel utilisé est adapté à la méthodologie mise en œuvre, est en bon état de marche et possède un certificat d'étalonnage en cours de validité. Les matériels utilisés pour l'ensemble des mesurages répondent à la norme ISO 14644-3 annexe C.

Les matériels de mesurage utilisés sont précisés dans le contenu de l'offre et leurs certificats d'étalonnage en cours de validité sont fournis dans le rapport final. Les matériels servant aux mesurages sont nettoyés selon les procédures en vigueur dans le service. Après les contrôles, les zones et surfaces contrôlées sont nettoyées avec les consommables mis à disposition dans les salles blanches.

1.5.2. Exigences concernant le Titulaire

Le personnel intervenant du Titulaire est formé aux normes sur le contrôle des zones classées et habilité à la réalisation de la prestation. L'EFS se réserve le droit d'exiger des preuves de cette qualification au début du contrôle : diplôme, attestation de formation, référence sur d'autres installations similaires ou tous autres documents attestant de cette qualification particulière.

L'EFS informe l'intervenant du Titulaire au début du contrôle des règles d'hygiène et de sécurité en vigueur dans l'établissement ainsi que les règles d'accès aux salles blanches.

Le personnel intervenant du Titulaire respecte les règles d'hygiène et de sécurité en vigueur dans l'établissement ainsi que les règles d'accès aux salles blanches. Les locaux étant protégés par des accès limités, il s'engage à restituer le matériel mis à sa disposition pour accéder aux zones classées à la fin de son intervention (badges, clefs...). Le Titulaire et son personnel s'engagent à ne pas divulguer les résultats de l'intervention et à respecter la confidentialité des données recueillies.

1.5.3. Conditions de mise en œuvre de la prestation

Les dates d'intervention du titulaire font l'objet d'un accord préalable pour ne pas gêner l'activité du service. Le titulaire fait connaître par écrit les dates d'intervention, la durée de l'intervention, le nombre de salariés affectés à l'intervention et le nom du responsable de l'équipe d'intervention.

Le titulaire informe l'EFS de l'état d'avancement de la réalisation de ses prestations. Toute anomalie ou non-conformité constatée lors de la prestation est signalée dans les plus brefs délais à l'EFS pour permettre la mise en place d'actions correctives.

Le responsable des activités procède, après intervention du titulaire, à l'analyse des documents remis. Il se réserve le droit de demander à celui-ci les éléments manquants à la bonne tenue de ses dossiers, et ceci aux frais du titulaire. Il peut s'appuyer sur l'expertise des services techniques de son établissement autant que de besoin.

En cas de divergence, un contact est pris (téléphonique ou autre), entre les deux parties afin d'analyser les écarts.

L'EFS s'engage à fournir les consommables nécessaires à l'accès en salle blanche et à la décontamination du matériel, les alimentations électriques et les accès aux locaux techniques et centrales de traitement d'air.