

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
Hauts de France - Normandie
Parc Eurasanté - 20 avenue Pierre Mauroy – CS 40121
59373 Loos Cedex

PRESTATION DE CONTROLE DES INSTALLATIONS A ENVIRONNEMENT MAITRISE

Cahier des Clauses Techniques Particulières

Table des matières

RAPPEL DES MENTIONS DU CCAP	3
1. CONFORMITE DES EQUIPEMENTS AUX NORMES LEGALES ET REGLEMENTAIRES EN VIGUEUR	3
2. PERIODICITE DES CONTROLES	3
3. NATURE DES CONTROLES.....	4
3.1. <i>Contrôle des PSM.....</i>	<i>4</i>
3.2. <i>Contrôle des salles classées</i>	<i>7</i>
3.3. <i>Contrôle des salles de cryoconservation</i>	<i>11</i>
4. ELABORATION DU RAPPORT	12
4.1. <i>Contenu.....</i>	<i>12</i>
4.2. <i>Transmission du rapport.....</i>	<i>12</i>
5. EXIGENCES ET CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE DU MARCHE.....	12

Rappel des mentions du CCAP

OBJET DU MARCHÉ

Le marché a pour objet la prestation de contrôle des installations à environnement maîtrisé :

- Postes de sécurité microbiologique classe A (PSM).
- Salles propres de classe D
- Salles de cryoconservation

La prestation englobe la fourniture du matériel et des consommables nécessaires aux différents relevés ainsi que la fourniture d'un rapport détaillé.

Une liste exhaustive des équipements et locaux concernés est reportée en Annexe 1/2/3.

Cette liste détaille les profils (type, localisation, classe ..) ainsi que leurs critères d'acceptation pour la mise en conformité suivant les référentiels cités.

1. CONFORMITE DES EQUIPEMENTS AUX NORMES LEGALES ET REGLEMENTAIRES EN VIGUEUR

- NF EN ISO 14644-1 à 3 (dernières versions en vigueur)
- NF S 90-351 (dernière version en vigueur)
- NF EN 12469 (dernière version en vigueur)
- BPF en vigueur
- BPTC - arrêté du 27 octobre 2010
- NF ENV 13005 (dernière version en vigueur)
- NF EN ISO/CEI 17025 (dernière version en vigueur)

Les plans de prélèvements, les spécifications pour chaque salle et le mode opératoire doivent être détaillés, prévus et approuvés par l'EFS avant la réalisation des tests.

2. PERIODICITE DES CONTROLES

OBJET TECHNIQUE	PERIODICITE (Nombre de contrôle/an)	PERIMETRE (Liste des objets techniques)
PSM Classe A et B selon BPF	2	Cf. Annexe 1
Salles classées D	1	Cf. Annexe 2
Salles cryoconservation	1	Cf. Annexe 3

Remarque : lors d'une modification d'un élément de la salle ou du PSM assurant la qualité de l'environnement (ex : filtre terminal de la CTA ou du PSM, réglage de la vitesse d'un flux), l'ensemble des tests de qualification d'une salle ou d'un PSM est réalisé.

3. NATURE DES CONTROLES

La prestation couvre l'ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la conformité aux normes afférentes aux installations et équipements en rapport avec l'activité du service concerné (voir annexe 1/2/3).

L'obligation assumée au titre de la prestation de qualification est une obligation de moyens.

Dans le cadre de sa prestation, le titulaire s'engage à mettre en œuvre des méthodes reproductibles de mesure et d'essai accréditées (COFRAC ou équivalent EA), si elles existent, en adéquation avec les référentiels cités et garantissant un raccordement direct au Système International d'unités (SI).

3.1. Contrôle des PSM

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)	<p>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.</p> <p>Le volume minimum d'air minimum à <u>prélever pour chaque point de contrôle</u> est de :</p> <table><tr><td colspan="2">Classe A</td><td colspan="2">1000L / point</td></tr></table> <p>Les critères d'acceptation à appliquer au repos et en activité sont ceux des BPF et BPTC, à savoir :</p> <table><tr><td>Classe</td><td colspan="4">Nombre maximal de particules autorisé par m³ de taille égale ou supérieure à</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Au repos</td><td colspan="2">En activité</td></tr><tr><td></td><td>0.5µm</td><td>5µm</td><td>0.5µm</td><td>5µm</td></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)	<p>Les points de mesure seront définis et réalisés à l'aide d'un anémomètre à fil chaud ou à hélice.</p> <ul style="list-style-type: none">- <u>Vitesse d'écoulement de l'air de soufflage descendant (laminarité du flux et protection produit) :</u><ul style="list-style-type: none">▪ 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. <p>Les critères d'acceptation sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">- 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% <ul style="list-style-type: none">- <u>Vitesse de l'air entrant à l'ouverture frontale (protection opérateur) :</u><ul style="list-style-type: none">▪ 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 <p>Les critères d'acceptation sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">- 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.																								

EQU/DF/FO/023

Spécifications techniques dans le cadre de l'externalisation de la qualification des zones classées, des zones de cryoconservation et des PSM en ITC et MTI

5/13

VERSION N°2

DATE DE DIFFUSION : 09/01/2024

DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

N°	Paramètres	Commentaires / Précisions
3	Recherche de fuites sur les filtres de soufflage et d'extraction (ISO 14644-3 article B7)	<p>Le test est effectué soit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 $\leq 0,1\%$ (H13) $\leq 0,01\%$ (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.
4	Visualisation du flux d'air entrant (test de fumée sur veine de garde) (ISO 14644-3 article B3)	<p>Le test est effectué en injectant de la fumée juste devant la veine de garde et en simulant une entrée sous le PSM.</p> <p>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.</p>

Si les activités le nécessitent, un contrôle de l'indice de colmatage des filtres du PSM pourra être réalisé, de même que le contrôle de température, du niveau sonore et de l'éclairage.

3.2. Contrôle des salles classées

La prestation a pour but de qualifier les salles classées en s'appuyant sur le contrôle des paramètres décrits dans les tableaux pages suivantes.

Le titulaire est tenu d'informer en temps réel le donneur d'ordre de l'état de conformité des essais réalisés, indépendamment de l'émission de tout rapport.

Il est également tenu d'établir et de transmettre, en fin de prestation, un rapport d'intervention (RI) intégrant un état de conformité provisoire des essais réalisés.

Lorsque les valeurs mesurées apparaissent comme singulières ou proches des limites et seuils de conformité, le donneur d'ordre pourra exiger du titulaire l'édition d'un rapport préliminaire des contrôles, explicitement identifié comme « draft ».

Ce document, transmis préalablement à l'émission du rapport final, a pour objet de permettre une analyse approfondie des résultats, l'évaluation d'éventuelles dérives et, le cas échéant, de statuer sur la nécessité de réaliser des contre-expertises, des contrôles complémentaires ou de nouveaux essais (retests).

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 et en activité selon l'ISO 14644-1 à l'aide d'un compteur de particules. Le nombre de points est défini selon la norme ISO 14644-1, tableau 1 annexe A.																														
		Les volumes minimum à prélever pour chaque point de contrôle sont :																														
		<table><tr><td>Classe B</td><td>690L / point</td></tr><tr><td>Classe C</td><td>6,9L / point</td></tr><tr><td>Classe D</td><td>2L / point</td></tr></table>	Classe B	690L / point	Classe C	6,9L / point	Classe D	2L / point																								
		Classe B	690L / point																													
		Classe C	6,9L / point																													
		Classe D	2L / point																													
		Le temps minimum de prélèvement par point est de 1min.																														
		Les critères d'acceptation à appliquer au repos et en activité sont ceux des BPF et 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><th></th><th colspan="2">Au repos</th><th colspan="2">En activité</th></tr><tr><th></th><th>0.5µm</th><th>5µm</th><th>0.5µm</th><th>5µm</th></tr><tr><td>B</td><td>3520</td><td>29</td><td>352 000</td><td>2 900</td></tr><tr><td>C</td><td>352 000</td><td>2 900</td><td>3 520 000</td><td>29 000</td></tr><tr><td>D</td><td>3 520 000</td><td>29 000</td><td>Définir une limite basée sur l'évaluation des risques</td><td>Définir une limite basée sur l'évaluation des risques</td></tr></table>	Classe	Nombre maximal de particules autorisé par m³ de taille égale ou supérieure à					Au repos		En activité			0.5µm	5µm	0.5µm	5µm	B	3520	29	352 000	2 900	C	352 000	2 900	3 520 000	29 000	D	3 520 000	29 000	Définir une limite basée sur l'évaluation des risques	Définir une limite basée sur l'évaluation des risques
		Classe	Nombre maximal de particules autorisé par m³ de taille égale ou supérieure à																													
	Au repos		En activité																													
	0.5µm	5µm	0.5µm	5µm																												
B	3520	29	352 000	2 900																												
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000																												
D	3 520 000	29 000	Définir une limite basée sur l'évaluation des risques	Définir une limite basée sur l'évaluation des risques																												

EQU/DF/FO/023

VERSION N°2

Spécifications techniques dans le cadre de l'externalisation de la qualification des zones classées, des zones de cryoconservation et des PSM en ITC et MTI

DATE DE DIFFUSION : 09/01/2024

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

8/13

DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE

N°	Paramètres	Commentaires / Précisions
2	Les taux de renouvellement horaires des salles (ISO 14644-3 article B2)	<p>Mesure de la vitesse d'écoulement de l'air au niveau du filtre à l'aide d'un anémomètre ou d'un balomètre puis calcul du débit d'air soufflé et du taux de renouvellement horaire. Le taux de renouvellement s'exprime en Volume/h.</p> <p>Les dimensions des grilles de soufflage et du local doivent être mesurées et indiquées dans le rapport, afin de permettre le calcul du débit d'air soufflé et du taux de renouvellement. Les critères d'acceptation des taux de renouvellement sont les préconisations du constructeur de la ZAC.</p>
3	Les pressions relatives (ISO 14644-3 article B.1)	<p>Avant de réaliser la mesure de pression, les taux de renouvellement horaires sont contrôlés et sont conformes : ceux-ci impactent en effet directement les valeurs de pression. Aucune ouverture/fermeture de porte ne doit être faite pendant la mesure. Les critères d'acceptation sont les suivants : Les différentiels de pression doivent être de 10 à 15Pa entre deux pièces adjacentes relevant de classes différentes.</p>
4	Recherche de fuites/ tests d'intégrité des filtres terminaux (ISO 14644-3 article B.7)	<p>Le test est effectué soit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - par <u>balayage à l'aide d'un photomètre d'aérosol</u>= mesure comparative entre la concentration d'un aérosol calibré polydispersé (ex : EMERY, D.OP DiOctylPhtalate) 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. <p>2 niveaux d'efficacité : H13, H14 (selon EN 1822). Critère d'acceptation du taux de fuite acceptable $\leq 0,1\%$ (H13), $\leq 0,01\%$ (H14), cas particuliers (voir ISO 14644-3).</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Les grilles doivent être démontées, de manière à pouvoir tester l'intégrité sur la surface complète du filtre. Une prise 100% doit être présente sur le caisson de filtre de manière à pouvoir faire le réglage du Zéro. S'il n'y a pas de filtration terminale, les filtres en centrale sont à tester en intégrité.</p>

EQU/DF/FO/023

VERSION N°2

Spécifications techniques dans le cadre de l'externalisation de la qualification des zones classées, des zones de cryoconservation et des PSM en ITC et MTI
DATE DE DIFFUSION : 09/01/2024
LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

9/13

DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE

N°	Paramètres	Commentaires / Précisions
5	Les cinétiques de décontaminations : détermination du temps de récupération (ISO 14644-3 article B.4)	<p>Pollution de l'ambiance pour avoir une concentration particulaire supérieure de 100 fois à la concentration cible cherchée (concentration cible recherchée= concentration maximale admissible sur les particules $\geq 0,5\mu\text{m}$ de la Classe de la salle au repos). Puis, détermination du temps pour retour à la concentration cible.</p> <p>Attention, pour certaines classes, la pollution de 100 fois au-dessus de la concentration cible sera impossible car on atteindra la concentration maximale admissible par le compteur de particules. Dans ce cas, on effectuera une pollution suffisante pour vérifier la diminution de la concentration initiale d'un facteur 100.</p> <p>Les critères d'acceptation sont les suivants : le retour à la concentration cible doit être ≤ 20 minutes.</p>
6	Température (ISO 14644-3 article B.5)	Mesure de la température dans la salle, au centre de la pièce, ou au niveau de la reprise d'air : la température doit être dans les spécifications $21 \pm 3^\circ\text{C}$ pour l'activité PTC.

Si les activités le nécessitent, un contrôle de l'hygrométrie dans les locaux pourra être réalisé (ISO14644-3 article B.6), de même que le contrôle du niveau sonore et de l'éclairage.

En cas de modification majeure du système de traitement d'air, de réaménagement majeur d'une salle (ex : modification du positionnement d'équipement de grande dimension), ou en qualification initiale, un schéma aéraulique pourra être demandé (ISO 14644-3 article B.3), l'essai peut être réalisé selon l'une des méthodes décrites ci-dessous :

- Méthode des fils servant traceurs ou méthode d'injection d'un traceur : il convient de choisir les sources de particules traceurs avec soin afin d'éviter la contamination des surfaces. Dans ce cadre, le rapport devra être accompagné des images enregistrées sous forme de vidéos ou le cas échéant sous forme d'un schéma
- Méthode de visualisation de l'écoulement d'air au moyen de techniques de traitement de l'image
- Méthode de visualisation de l'écoulement d'air par mesurage de la distribution des vitesses.

3.3. Contrôle des salles de cryoconservation

N°	Paramètres	Commentaires / Précisions
1	Mesure du taux de renouvellement d'air en conditions normales (= contrôle de la ventilation en petite vitesse, quand le taux d'oxygène est >19%)	Une ventilation mécanique adaptée fonctionnant en continu assure un renouvellement de l'air à raison d'au moins six fois le volume du local par heure. Si la surface du local est inférieure à 20m ² et que le nombre de personnes susceptibles d'y travailler est égal ou supérieur à 3, le taux de renouvellement de l'air est d'au moins 60m ³ /h/m ²
2	Mesure du taux de renouvellement d'air en condition d'alarme anoxie (= contrôle de la ventilation en grande vitesse, quand le taux d'oxygène est <19%)	En condition d'alarme anoxie cette ventilation assure un renouvellement de l'air à raison d'au moins vingt fois le volume du local par heure
3	Mesure de température	Température : 21°C ± 3°C
4	Mesure d'hygrométrie	Hygrométrie : spécification interne

En cas de modification majeure du système de traitement d'air ou en qualification initiale, la présence d'un régime turbulent en tout point du local et l'absence de zones mortes devront être démontrées à minima par un schéma aéraulique (test de fumée).

4. ELABORATION DU RAPPORT

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 salles et/ou PSM,
- La classification de la salle et/ou 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 raccords 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 d'une salle ou d'un équipement, la conclusion doit apparaître clairement dans la conclusion du rapport.

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 en détaillant les critères de non-conformité. 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.

Les rapports de qualification seront individualisés par site / service pour les locaux et par équipement en version dématérialisée.

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

5. EXIGENCES ET CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE DU MARCHÉ

EQU/DF/FO/023

VERSION N°2

Spécifications techniques dans le cadre de l'externalisation de la qualification des zones classées, des zones de cryoconservation et des PSM en ITC et MTI
DATE DE DIFFUSION : 09/01/2024
LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

12/13

DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE

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.

5.2. Exigences concernant le Titulaire

Le personnel intervenant du Titulaire est formé aux normes sur le contrôle des salles 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.

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 pharmacien délégué ou 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.