



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES C.C.T.P.

MISSION :
**PRESCRIPTION TECHNIQUE, COMMISSIONNEMENT ET
QUALIFICATION DE DEUX MODULES DE SERRES ET
LABORATOIRES DE CONFINEMENT DE NIVEAU 2 ET 3
A CONSTRUIRE SUR LE SITE DE VILLENAVE D'ORNON
DU CENTRE INRAE DE NOUVELLE-AQUITAINE
BORDEAUX.**

**Bâtiments à usage scientifique et de recherche
Laboratoires de confinement L2, L3, Serres expérimentales S2 et S3**

Maître d'Ouvrage	INRAE - INSTITUT NATIONAL RECHERCHE POUR L'AGRICULTURE, L'ALIMENTATION ET L'ENVIRONNEMENT
Adresse	71, avenue Edouard Bourlaux, 33140 Villenave d'Ornon
Indice / Date	A 15 juin 2026

Réf PLACE : INRAEC222026007

ARTICLE 1 – OBJET, PÉRIMÈTRE ET DÉFINITIONS

1.1 Objet du présent CCTP

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) définit les prestations attendues d'un Bureau d'Étude spécialisé (ci-après « le Prestataire ») dans le cadre d'une mission de **Commissionnement, Qualification et Validation (CQV)** portant sur un bâtiment à usage scientifique et de recherche comprenant des **laboratoires de confinement de niveau L2, L3** et des **serres expérimentales de niveau S2 et S3**.

La mission CQV est une démarche structurée et documentée visant à fournir la preuve, par des essais reproductibles, que les systèmes, équipements et environnements concernés fonctionnent conformément aux spécifications, aux exigences réglementaires applicables au confinement biologique de niveau 2 et 3, et aux besoins fonctionnels des utilisateurs.

Caractère réglementaire obligatoire

Pour les installations L2, L3 et S2, S3, la démarche CQV ne constitue pas une simple démarche qualité volontaire : les résultats de qualification et de validation sont des pièces constitutives du dossier d'agrément soumis au Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation (MESRI) avec appui sur le Comité d'Expertise des Utilisations Confinées d'OGM (CEUCO), supervisé par le Ministère de l'Agriculture, de l'Agro-alimentaire et de la Souveraineté Alimentaire (MAASA) via l'expertise de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire, de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail – Laboratoire de la Santé des Végétaux d'Angers (ANSES LSV). L'absence de documentation CQV conforme est susceptible de bloquer la délivrance de l'autorisation d'exploitation.

1.2 Définitions

Au sens du présent CCTP, les termes suivants s'entendent comme suit :

- **Commissionnement (Cx)** : processus structuré d'essais et de vérifications permettant de s'assurer que les systèmes du bâtiment (CVC, ventilation, contrôle des pressions, GTB, sécurité) sont installés, réglés et opérationnels conformément aux exigences de conception et aux besoins des utilisateurs.
- **Qualification d'Installation (QI)** : vérification documentée que les équipements et systèmes sont installés conformément aux spécifications approuvées, aux recommandations du fabricant et aux réglementations applicables.
- **Qualification Opérationnelle (QO)** : vérification documentée que les équipements et systèmes fonctionnent comme prévu dans toutes les plages d'utilisation anticipées.
- **Qualification de Performance (QP)** : vérification documentée que les équipements et systèmes, en fonctionnement combiné et représentatif des conditions réelles, produisent des résultats reproductibles conformes aux spécifications.
- **Validation** : confirmation documentée que les procédés, systèmes ou équipements aboutissent constamment à un résultat conforme aux spécifications prédéfinies. Découlant des données de qualification.
- **Spécification des Besoins Utilisateurs (SBU / URS)** : document initial décrivant les besoins et exigences fonctionnels des utilisateurs finaux, fondement de toutes les étapes CQV.
- **Spécification Fonctionnelle (SF)** : document décrivant comment les systèmes répondent aux SBU.
- **Spécification de Conception (SC)** : document décrivant les solutions techniques retenues.
- **Plan Maître de Validation (PMV)** : document cadre décrivant la stratégie globale CQV, le périmètre, les responsabilités et le planning.

- Protocole : document préalable décrivant les tests à réaliser, les critères d'acceptation et la méthode de collecte des données.
- Rapport : document postérieur compilant les résultats des tests et concluant sur la conformité.
- Déviation : écart par rapport à un protocole approuvé, documenté, évalué et traité avant clôture.

1.3 Périmètre de la mission

La mission CQV couvre l'ensemble des systèmes et ouvrages concourant au confinement biologique de niveau 2 et 3 et à la maîtrise des paramètres environnementaux critiques des zones L2, L3 et S2, S3, ainsi que les interfaces avec les zones adjacentes. Le périmètre inclut notamment :

- Les systèmes de ventilation et de traitement d'air (CTA, réseaux, filtres HEPA, vannes, régulation)
- Les systèmes de contrôle et de maintien des pressions différentielles (cascades de pression L3 et S3)
- Les systèmes d'étanchéité à l'air des enveloppes et parois de confinement (en lien avec le CCTP étanchéité)
- Les équipements de décontamination : autoclaves de sortie, douchettes de décontamination, douche à air, système de traitement des effluents, décontamination gazeuse (peroxydes notamment)
- Les systèmes de sécurité biologique : interverrouillage des sas (interlocking), alarmes de pression, coupures de sécurité
- La gestion technique du bâtiment (GTB/GTC) pour les fonctions de surveillance et d'enregistrement des paramètres critiques
- Les réseaux de fluides spécifiques : eau purifiée, gaz de laboratoire, vide, eaux usées avec neutralisation biologique
- Les chambres de cultures : systèmes de climatisation (dont homogénéité des températures et vitesse d'air), de confinement des effluents végétaux
- Les serres S3 : systèmes de climatisation (dont homogénéité des températures, vitesses d'air multi points, l'hygrométrie), d'éclairage artificiel, d'irrigation, de confinement des effluents végétaux.

ARTICLE 2 – CADRE NORMATIF ET RÉGLEMENTAIRE

2.1 Réglementation applicable

Référence	Objet	Application CQV
Directive 2000/54/CE	Protection des travailleurs contre les risques biologiques – groupe 3	Référence de classement L3
Directive 2009/41/CE	Utilisation confinée de MGM – classes 1 à 4	Base agrément OGM S3
Décret n° 2011-1177	Utilisations confinées d'OGM – niveau 3	Exigences confinement S3
Arrêté 16/07/2007	Classification agents biologiques groupes 1 à 4	Définition L3
Code du Travail R.4421 à R.4427	Protection contre les agents biologiques	Obligations employeur L3
ICPE – rubrique 2680	Utilisation confinée d'OGM de classe 3	Autorisation exploitation
Décision ANSES LSV	Avis et recommandations techniques ANSES LSV pour L3/S3	Dossier agrément
RE 2020 / Arrêté 04/08/2021	Réglementation Environnementale 2020	Performance énergétique

2.2 Normes et référentiels techniques

Référence	Objet	Phase CQV
EN 12128 (CEN/TC 140)	Laboratoires de microbiologie – niveaux de confinement et exigences de sécurité	QI / QO / QP
TRBA 100 (DGUV)	Mesures de protection – laboratoires biologiques niveaux S1 à S3	QI / QO
TRBA 300 (DGUV)	Confinement des installations végétales – niveau S3	QI / QO / QP serres
ISO 14644-1 à 4	Salles propres – classification, conception, essais	QO / QP L3
NF EN ISO 9972:2015	Perméabilité à l'air – méthode blower door	QI / QP étanchéité
EN 1822 (parties 1-5)	Filtres HEPA/ULPA – classification et essais	QI / QO filtres
ISO 14644-3	Méthodes d'essai salles propres (PAO/DOP, vitesse, confinement)	QO / QP filtres
NF EN 12237 / EN 1507	Étanchéité des réseaux aérauliques	QI réseaux CVC
Protocole PROMEVENT	Mesure de l'étanchéité des réseaux	QI réseaux CVC
ISO 13408 / PIC/S PI 006	Procédés aseptiques / systèmes de traitement d'air (référence bonnes pratiques)	QP air L3
NF EN 60730 / EN 61511	Systèmes instrumentés de sécurité (SIS)	QI / QO GTB / alarmes

Référence	Objet	Phase CQV
Guide GAMP 5	Systèmes informatisés en environnements réglementés (bonnes pratiques)	Validation GTB/GTC
ISO 17511 / ISO 15189	Systèmes de management de la qualité en laboratoire (référence)	Contexte qualité L3

2.3 Approche en « V » et documentation CQV

La démarche CQV s'appuie sur le modèle en « V » (V-model), standard reconnu dans les secteurs pharmaceutiques et de recherche à haut niveau de confinement, garantissant la traçabilité entre les exigences et les preuves de conformité :

Phase descendante (spécification)	Phase montante (vérification)
Spécification des Besoins Utilisateurs (SBU/URS)	Qualification de Performance (QP)
Spécification Fonctionnelle (SF)	Qualification Opérationnelle (QO)
Spécification de Conception (SC)	Qualification d'Installation (QI)

ARTICLE 3 – PLAN MAÎTRE DE VALIDATION (PMV)

3.1 Objet et contenu du PMV

La première livraison du Prestataire sera le **Plan Maître de Validation (PMV)**, document stratégique cadrant l'ensemble de la mission CQV. Le PMV sera soumis à validation du Maître d'Ouvrage et du Maître d'Œuvre avant tout démarrage des activités de qualification.

Le PMV comprendra au minimum les chapitres suivants :

- Périmètre détaillé de la mission CQV : liste exhaustive des systèmes, équipements et zones concernés
- Stratégie de qualification : approche retenue, niveaux de qualification par système, justification des regroupements
- Gestion des risques : méthodologie d'analyse de risques (AMDEC ou équivalent) et son intégration dans la priorisation des essais
- Références réglementaires et normatives applicables
- Rôles et responsabilités : matrice RACI détaillant les responsabilités du Prestataire, du Maître d'Ouvrage, du Maître d'Œuvre, des entreprises et des utilisateurs
- Gestion documentaire : nomenclature, cycle de révision, archivage, contrôle des versions
- Gestion des déviations et non-conformités : procédure de traitement, d'évaluation d'impact et de clôture
- Gestion des changements : procédure applicable en cours de mission
- Planning prévisionnel des activités CQV avec jalons et dépendances
- Critères de réussite globaux et conditions de clôture de la mission

3.2 Analyse de risques

Le Prestataire réalisera, en amont de la rédaction des protocoles, une **analyse de risques** selon une méthode structurée (AMDEC de processus ou équivalent) portant sur :

- L'identification des paramètres critiques du confinement (Critical Quality Attributes – CQA) : pression différentielle, renouvellement d'air, étanchéité, température, hygrométrie, fonctionnement des SAS
- L'identification des défaillances potentielles et de leurs effets sur la sécurité biologique et la conformité réglementaire
- La cotation de la criticité (gravité × probabilité × détectabilité) et la priorisation des essais de qualification
- La définition des paramètres critiques à surveiller en continu (via GTB) et ceux à vérifier périodiquement

L'analyse de risques sera un document vivant, mis à jour en cas de déviation significative ou de modification du périmètre.

3.3 Matrice de traçabilité

Le Prestataire établira et maintiendra à jour une **matrice de traçabilité** reliant chaque exigence des SBU aux spécifications correspondantes, aux protocoles de test et aux rapports de résultats. Cette matrice constituera la pièce maîtresse du dossier de clôture CQV.

ARTICLE 4 – SPÉCIFICATIONS DES BESOINS UTILISATEURS (SBU)

4.1 Rédaction ou révision des SBU

Le Prestataire assistera le Maître d'Ouvrage dans la rédaction ou la révision des Spécifications des Besoins Utilisateurs (SBU/URS). Ce document, rédigé du point de vue des utilisateurs finaux, définit ce que les systèmes doivent faire, sans préjuger de la solution technique retenue. Les SBU constituent le document de référence de plus haut niveau de la démarche CQV.

4.2 Paramètres critiques à définir dans les SBU

4.2.1 Zones L3 – Laboratoires de confinement et chambres de cultures

Paramètre critique	Exigence minimale SBU	Tolérance / Alarme
Pression différentielle L3 / couloir	Selon programme	Alarme < -10 Pa, Coupure < -8 Pa
Cascade de pression par sas	Selon programme	Contrôle continu GTB
Renouvellement d'air L3	$\geq X$ vol/h (recommandation TRBA 100) en lien avec les pressions cibles du programme	Alarme si < X vol/h à déterminer
Filtration extraction	HEPA H14 minimum (EN 1822)	Intégrité PAO > X %
Température	Selon programme	$\pm 1^{\circ}\text{C}$ / alarme $\pm 2^{\circ}\text{C}$
Hygrométrie relative	Selon programme	Alarme hors plage
Étanchéité enveloppe L3	Classe D réseaux / $n50 \leq 0,1 \text{ h}^{-1}$	0 fuite détectable SAS
Interlocking SAS personnel	Impossibilité d'ouverture simultanée des 2 portes Impossibilité de passage du personnel par ce sas Désinfection du matériel	Défaut = blocage total Procédure validée obligatoire
Autoclave de sortie L3	Cycle validé $\geq 134^{\circ}\text{C}$ / 18 min $F_0 \geq 15$ min	PV cycle par lot traité
Traitement effluents liquides	Inactivation biologique avant rejet réseau général	Température contrôlés
Traitement phytosanitaire	Selon programme	La fonctionnalité avec la marche en avant et la récupération des eaux contaminées chimiquement est respecté

4.2.2 Zones S3 – Serres de confinement

Paramètre critique	Exigence minimale SBU	Tolérance / Alarme
Pression différentielle S3 / extérieur	Dépression ou surpression selon programme	Alarme hors seuil, GTB
Filtration extraction serre S3	HEPA H14 avant rejet atmosphère	Intégrité PAO $\geq X$ %
Confinement des effluents végétaux	Aucun matériel végétal ne quitte le module sans décontamination	Procédure validée obligatoire

Paramètre critique	Exigence minimale SBU	Tolérance / Alarme
Température serre S3	Selon protocole expérimental (ex. 20°C ± 2°C jour)	±1°C alarme, ±3°C coupure
Éclairage artificiel	Photopériode et niveau lux selon programme	Enregistrement GTB
Hygrométrie serre S3	Selon programme	Alarme hors plage ± 5 %
Étanchéité enveloppe serre S3	Aucune ouverture non maîtrisée vers extérieur	Protocole blower-door validé
Interlocking SAS serre S3	Système d'interlocking végétaux/personnel	Défaut = blocage total
Eaux usées serre S3	Traitement/inactivation des eaux usées canalisées avant rejet	T° / volume

4.2.1 Zones L2 – Laboratoires de confinement et chambres de cultures

Paramètre critique	Exigence minimale SBU	Tolérance / Alarme
Cascade de pression par sas	Selon programme	Contrôle continu GTB
Renouvellement d'air L2	≥ X vol/h (recommandation TRBA 100) en lien avec les pressions cibles du programme	Alarme si < X vol/h à déterminer
Filtration extraction	Selon programme	Intégrité PAO > X %
Température	Selon programme	±1°C / alarme ±2°C
Hygrométrie relative	Selon programme	Alarme hors plage
Étanchéité enveloppe L2	Selon programme	Selon programme
Interlocking SAS personnel	Impossibilité d'ouverture simultanée des 2 portes	Défaut = blocage total Sécurité du personnel assuré
Interlocking SAS matériel	Impossibilité d'ouverture simultanée des 2 portes, impossibilité de passage du personnel par ce sas Désinfection du matériel	Défaut = blocage total Procédure validée obligatoire
Autoclave de sortie L2	Cycle validé ≥ 134°C / 18 min Fo ≥ 15 min	PV cycle par lot traité
Traitement effluents liquides	Inactivation biologique avant rejet réseau général	Température contrôlés
Traitement phytosanitaire	Selon programme	La fonctionnalité avec la marche en avant et la récupération des eaux contaminées chimiquement est respecté

4.2.2 Zones S2 – Serres de confinement

Paramètre critique	Exigence minimale SBU	Tolérance / Alarme
Pression différentielle S2 / extérieur	Selon programme	Alarme hors seuil, GTB
Filtration extraction serre S2	Selon programme	Intégrité PAO ≥ X %

Paramètre critique	Exigence minimale SBU	Tolérance / Alarme
Confinement des effluents végétaux	Aucun matériel végétal ne quitte le module S2 sans décontamination	Procédure validée obligatoire
Température serre S2	Selon protocole expérimental (ex. 20°C ± 2°C jour)	±1°C alarme, ±3°C coupure
Éclairage artificiel	Photopériode et niveau lux selon programme	Enregistrement GTB
Hygrométrie serre S2	Selon programme	Alarme hors plage ± 5 %
Étanchéité enveloppe serre S2	Aucune ouverture non maîtrisée vers extérieur	Protocole blower-door validé
Interlocking SAS serre S2	Système d'interlocking végétaux/personnel	Défaut = blocage total
Eaux usées serre S2	Traitement/inactivation des eaux usées canalisées avant rejet	T° / volume
Traitement effluents liquides	Inactivation biologique avant rejet réseau général	Température contrôlés
Traitement phytosanitaire	Selon programme	La fonctionnalité avec la marche en avant et la récupération des eaux contaminées chimiquement est respecté

ARTICLE 5 – QUALIFICATION D'INSTALLATION (QI)

5.1 Objectif et principes

La Qualification d'Installation (QI) constitue la première phase de vérification sur site. Elle a pour objet de vérifier et de documenter que chaque équipement et système a été livré, installé et connecté conformément aux spécifications approuvées, aux recommandations du fabricant et aux réglementations applicables. La QI est réalisée **avant** tout essai de fonctionnement.

5.2 Contenu des protocoles de QI

Pour chaque système ou groupe de systèmes, le Prestataire rédigera un protocole de QI comprenant :

- Les informations d'identification : numéro de tag, numéro de série, fabricant, modèle, version logicielle le cas échéant
- La vérification de conformité à la spécification de conception (SC) et aux plans de récolement
- La vérification du certificat de conformité, des fiches techniques et des rapports d'essais constructeur
- La vérification de l'installation physique : fixations, raccordements fluidiques et électriques, positionnement
- La vérification des instruments de mesure et de contrôle : calibration, certificats COFRAC
- La vérification des documents de sécurité : fiches de données de sécurité, notices d'utilisation
- Les critères d'acceptation (pass/fail) pour chaque vérification

5.3 Systèmes faisant l'objet d'une QI

Système / Équipement	Zone	Points de contrôle QI prioritaires
A – Ventilation et traitement d'air		
Centrale de Traitement d'Air (CTA) L3	L3	Identification, débit nominal, filtres G4/F9/H14 en place, caissons de filtre BIBO
CTA dédiée serres S3	S3	Identification, débit, filtres en place, sondes T°/HR raccordées GTB
Réseaux de gaines (soufflage + extraction)	L3 / S3	Plans de récolement, classe D, résultats PROMEVENT joints
Logements filtres HEPA H14 (bag-in/bag-out)	L3 / S3	Type BIBO certifié, étanchéité logement, PV essai PAO usine
Vannes d'isolement motorisées	L3 / S3	Position fail-safe, étanchéité classe IV, asservissement GTB
B – Contrôle des pressions et sécurité		
Sondes de pression différentielle	L3 / S3 / L2 / S2 SAS	Calibration COFRAC, plage de mesure, raccordement GTB, alarmes paramétrées
Système d'interlocking des SAS (personnel)	L3 et L2 / SAS	Schéma logique validé, test de blocage simultané, signalisation
Système d'interlocking des SAS végétaux (S3)	S3 et S2 / SAS	Schéma logique, test blocage, traçabilité ouvertures GTB

Système / Équipement	Zone	Points de contrôle QI prioritaires
Système d'interlocking des SAS matériel (S3)	S3 et S2 / SAS	Schéma logique, test blocage, traçabilité ouvertures GTB
Alarmes de pression (locales + GTB)	L3 / S3	Niveaux d'alarme paramétrés, raccordements, essai de déclenchement
C – Décontamination et sécurité biologique		
Autoclave de sortie L3 et L2 pour les nouvelles activités (stérilisation déchets)	L3 et L2	Numéro de série, capacité, sondes T°/P° calibrées, enregistreur, validation cycle
Système de décontamination gazeuse (H ₂ O ₂)	L3 / S3	Installation, raccordements, concentrations de consigne, temps d'exposition paramétré
Système de traitement des effluents liquides et L2 pour les nouvelles activités	L3 / S3 et L2 / S2	Volume de rétention, sondes de contrôle (pH, T°), raccordement réseau secondaire
D – GTB / GTC et enregistrement		
GTB – points de mesure L3 et S3	L3 / S3 et L2/S2	Liste des points raccordés, horodatage, résolution, format d'archivage
Système d'archivage des données critiques	L3 / S3 et L2/S2	Sauvegardes, accès sécurisé, conformité GAMP 5, intégrité des données
E – Serres spécifiques		
Système de climatisation serre	S2 et S3	Puissance, régulation T°/HR, sondes calibrées, raccordement GTB
Système d'éclairage artificiel (LED)	S2 et S3	Spectre, photopériode programmée, sondes de luminosité
Drainage serre – traitement des eaux	S2 et S3	Volume collecte, vanne de rétention, système d'inactivation (chaleur/chimique)
Enveloppe vitrée et joints de serre	S2 et S3	PV étanchéité blower-door, inspection visuelle joints, ouvrants fermés et verrouillés

ARTICLE 6 – QUALIFICATION OPÉRATIONNELLE (QO)

6.1 Objectif et principes

La Qualification Opérationnelle (QO) a pour objet de vérifier et de documenter que les équipements et systèmes fonctionnent comme prévu dans toutes leurs plages d'utilisation anticipées, après confirmation de la QI. Les essais sont réalisés **sans charge de travail biologique réelle** (simulation à vide ou avec traceurs inertes).

6.2 Essais de QO – Systèmes de ventilation et de maîtrise des pressions

6.2.1 Mesures de débits d'air

Le Prestataire réalisera, pour chaque CTA et chaque zone desservie :

- Mesure des débits de soufflage et d'extraction en m³/h et en renouvellements/heure
- Vérification de l'équilibre soufflage/extraction garantissant la dépression de confinement
- Mesure à toutes les bouches et grilles : carte des débits dans les zones L3 et S3
- Vérification du fonctionnement en mode dégradé (panne d'un ventilateur, alarme, position de sécurité)

6.2.2 Mesures de pressions différentielles

Pour chaque zone et chaque sas de l'installation L3 et S3 :

- Mesure et enregistrement des pressions différentielles en régime permanent (toutes portes fermées)
- Test de perturbation : ouverture et fermeture des portes, mesure du temps de retour à la consigne
- Vérification de la cascade de pressions sur l'ensemble du circuit (extérieur → couloir → SAS → L3 ou S3)
- Test d'alarme : simulation des seuils bas (insuffisance de dépression) et vérification du déclenchement
- Test de la coupure de sécurité et des procédures d'urgence (panne GTB, coupure électrique)

6.2.3 Intégrité des filtres HEPA

Pour chaque logement de filtre HEPA H14 :

- Essai d'intégrité PAO/DOP conformément à la norme ISO 14644-3 (méthode par photométrie ou comptage de particules)
- Vérification de l'étanchéité du logement (joints, bride de serrage, passage de câbles de mesure)
- Mesure de la vitesse de face et de la chute de pression à travers le filtre
- Critère d'acceptation : efficacité de filtration $\geq 99,995\%$ pour les particules de $0,3\ \mu\text{m}$ (classe H14)

6.2.4 Étanchéité des réseaux aérauliques

Vérification de la conformité des réseaux à la classe D (EN 12237 / EN 1507) par essais PROMEVENT sur les tronçons non encore testés ou modifiés depuis la QI.

6.3 Essais de QO – Systèmes d'interlocking des SAS

Pour chaque SAS de personnel et de matériel en zone L2, S2, L3 et S3 :

- Test de la logique d'interlocking : tentative d'ouverture simultanée des deux portes – vérification du blocage

- Test de signalisation : voyants, alarmes sonores et visuelles associées au forçage des portes
- Mesure de la variation de pression lors d'ouverture d'une porte : vérification du maintien de la cascade
- Test des temporisations éventuelles et des conditions de remise en service après défaut
- Test des enregistrements GTB : traçabilité de chaque ouverture/fermeture de porte avec horodatage

6.4 Essais de QO – Systèmes de décontamination

6.4.1 Autoclave de sortie L3

- Vérification des cycles de stérilisation (95°C / 15 min minimum) par mapping de température avec sondes étalonnées COFRAC (≥ 13 points de mesure selon contenance)
- Calcul du Fo (valeur stérilisatrice) pour chaque cycle type
- Test de cycle à vide, cycle avec charge nominale et charge maximale
- Essai biologique avec indicateurs biologiques (selon programme, D-value certifiée) – destruction complète exigée
- Vérification de l'étanchéité de la chambre et de la porte en dépression

6.4.2 Système de décontamination gazeuse

- Vérification de la distribution du gaz dans le volume à décontaminer (mapping de concentration)
- Mesure des temps d'exposition et des concentrations par capteurs calibrés
- Test biologique avec indicateurs biologiques
- Vérification de la désorption complète et des seuils de sécurité avant réouverture

6.4.3 Traitement des effluents liquides

- Vérification de la capacité de rétention du système
- Essai de cycle d'inactivation thermique ou chimique avec mesure des paramètres (T° , pH, temps de contact)
- Test biologique de l'efficacité du traitement (réduction de charge pathogène selon programme)

6.5 Essais de QO – Serres spécifiques

6.5.1 Climatisation et conditions ambiantes

- Mapping de température et d'hygrométrie sur 24 h en conditions de fonctionnement normales (toutes plantes en place, éclairage actif)
- Test de récupération après perturbation (ouverture de porte, apport thermique)
- Vérification de l'uniformité : écart maximal entre points de mesure $\leq 2^\circ\text{C}$ et $\leq 5\%$ HR

6.5.2 Confinement physique S3

- Essai de perméabilité à l'air blower-door (NF EN ISO 9972) sur l'enveloppe de chaque serre S3
- Vérification de l'absence de passage d'insectes ou de matériel végétal : inspection des grilles, filtres d'air entrant, sas
- Test fonctionnel du système de collecte et de décontamination des eaux de drainage : cycle complet

6.5.3 Éclairage et photopériode

- Mesure de l'éclairement en lux sur le plan de travail des plantes (grille de mesure ≥ 9 points)
- Vérification de la programmation de la photopériode et enregistrement GTB
- Test de commutation automatique et de signalisation en cas de défaillance de lampe

Essais de QO – Chambres de cultures

6.5.1 Climatisation et conditions ambiantes

- Mapping de température et d'hygrométrie sur 24 h en conditions de fonctionnement normales (toutes plantes en place, éclairage actif)
- Test de récupération après perturbation (ouverture de porte, apport thermique)
- Vérification de l'uniformité : écart maximal entre points de mesure $\leq 2^{\circ}\text{C}$ et $\leq 5\%$ HR

6.5.2 Confinement physique C3

- Essai de perméabilité à l'air blower-door (NF EN ISO 9972) sur l'enveloppe de chaque chambre de culture C3
- Vérification de l'absence de passage d'insectes ou de matériel végétal : inspection des grilles, filtres d'air entrant, sas
- Test fonctionnel du système de collecte et de décontamination des eaux de drainage : cycle complet

6.5.3 Éclairage et photopériode

- Mesure de l'éclairement en lux sur le plan de travail des plantes (grille de mesure ≥ 9 points)
- Vérification de la programmation de la photopériode et enregistrement GTB
- Test de commutation automatique et de signalisation en cas de défaillance de lampe

ARTICLE 7 – QUALIFICATION DE PERFORMANCE (QP)

7.1 Objectif et principes

La Qualification de Performance (QP) a pour objet de démontrer, dans les conditions représentatives de l'utilisation réelle et sur une durée suffisante, que les systèmes fonctionnent de manière reproductible et maintiennent les paramètres critiques dans les limites spécifiées. Elle est réalisée après validation de la QO et constitue la dernière étape de la qualification avant la phase de validation des procédés.

7.2 Essais de QP – Maintien des conditions de confinement dans le temps

7.2.1 Enregistrement continu des paramètres critiques

Le Prestataire supervisera et analysera un enregistrement continu par la GTB, sur une période minimale de **72 heures consécutives** en conditions représentatives (personnel présent, activités simulées), des paramètres suivants pour chaque zone L3 et S3 :

- Pressions différentielles : valeur, nombre et durée des déviations, délai de retour à la consigne
- Débits de ventilation : stabilité, fluctuations, comportement lors des ouvertures de portes
- Température et hygrométrie : uniformité, stabilité, comportement en cas de perturbation
- Fonctionnement des interlockings de SAS : nombre d'ouvertures, tentatives de forçage, enregistrements
- Fonctionnement des alarmes : déclenchements, acquittements, temps de réponse

Les données brutes seront exportées et analysées statistiquement. Toute déviation par rapport aux seuils d'acceptation sera formalisée et évaluée.

7.2.2 Test de résistance aux perturbations

- Simulation de panne d'un ventilateur et vérification du comportement de sécurité (position fail-safe)
- Simulation de coupure électrique et vérification du basculement sur groupe électrogène (délai, maintien de la dépression)
- Simulation de coupure GTB et vérification du fonctionnement dégradé
- Test de surcharge thermique (simulation d'apport calorifique élevé en L3 et S3)

7.3 Essais de QP – Reproductibilité des cycles de décontamination

7.3.1 Autoclave L3

- Réalisation de 3 cycles consécutifs identiques sur charge représentative
- Mapping de température complet à chaque cycle
- Calcul du Fo pour chaque cycle : variabilité inter-cycles $\leq 10 \%$
- Indicateurs biologiques à chaque cycle : destruction confirmée (0 UFC / indicateur)

Le critère de validation est l'obtention de 3 cycles consécutifs conformes sans déviation.

7.3.2 Décontamination gazeuse

- Réalisation de 3 cycles de décontamination consécutifs dans la pièce ou le sas concerné
- Mapping de concentration de peroxydes à chaque cycle
- Indicateurs biologiques placés aux points les plus défavorables (points froids de distribution)
- Critère : réduction $\geq [X]$ log à chaque cycle ; variabilité acceptable entre cycles documentée

7.3.3 Décontamination effluents liquides

- Réalisation de 3 cycles de décontamination consécutifs dans la pièce ou le sas concerné
- Mapping de température complet à chaque cycle
- Calcul du Fo (valeur stérilisatrice) pour chaque cycle : variabilité inter-cycles $\leq 10\%$
- Indicateurs biologiques à chaque cycle : destruction confirmée (0 UFC / indicateur)

Le critère de validation est l'obtention de 3 cycles consécutifs conformes sans déviation.

7.4 Essais de QP – Confinement biologique (test de traceurs)

Pour démontrer l'efficacité du confinement physique des zones L2, L3 (et S2, S3 si requis par l'ANSES LSV), le Prestataire réalisera un **test de confinement par traceur inerte** (particules non biologiques) dans les conditions les plus défavorables :

- Injection d'un aérosol traceur dans la zone L2, L3 ou S2, S3 à une concentration connue
- Mesure de la concentration du traceur dans les zones adjacentes (couloir, SAS, extérieur) par compteurs de particules
- Critère d'acceptation : concentration dans les zones adjacentes $\leq$ seuil défini dans les SBU (typiquement $< 0,01\%$ de la concentration d'injection)
- Répétition en conditions de perturbation (ouverture de porte, panne ventilateur)

Ce test constitue la démonstration la plus directe de l'efficacité du confinement physique et sera versé en priorité au dossier d'agrément ANSES LSV.

7.5 QP des systèmes informatisés (GTB/GTC)

Conformément aux principes GAMP 5, la validation du système GTB/GTC comprendra :

- Vérification de l'intégrité des données : non-modification possible des données brutes sans traçabilité
- Test de cohérence des horodatages entre tous les équipements
- Test de continuité d'enregistrement : absence de lacune lors d'une coupure et reprise
- Test de sécurité des accès : gestion des profils utilisateurs, journaux d'audit
- Vérification du plan de sauvegarde et de reprise après sinistre
- Documentation complète : spécification fonctionnelle, spécification de conception, protocoles et rapports de test

ARTICLE 8 – VALIDATION DES PROCÉDÉS ET DES ENVIRONNEMENTS

8.1 Validation des environnements L2 et L3

Sur la base des données de QP, le Prestataire rédigera un **rapport de validation des environnements L2 et L3** démontrant que l'ensemble des conditions physiques du confinement sont maîtrisées et reproductibles. Ce document inclura :

- La synthèse des données de QI, QO et QP pour l'ensemble des systèmes L2 et L3
- La démonstration du respect continu des paramètres critiques définis dans les SBU
- L'analyse des déviations survenues et leur impact sur la conformité du confinement
- La conclusion de conformité aux exigences réglementaires (TRBA 100, EN 12128, ANSES, CEUCO)
- La liste des conditions d'exploitation (limites opérationnelles, plages de travail, fréquences de requalification)

8.2 Validation de l'environnement S2 et S3

De même, un **rapport de validation des environnements S2 et S3** sera produit, démontrant la maîtrise du confinement végétal de niveau 2 et de niveau 3, en conformité avec la directive 2009/41/CE, le décret 2011-1177 et les recommandations TRBA 300. Il couvrira :

- La démonstration du confinement physique (étanchéité, filtration, canalisation, SAS végétaux)
- La validation des conditions de culture (température, hygrométrie, éclairage)
- La validation des procédés de décontamination des matières sortantes
- La conclusion de conformité et les conditions d'exploitation S2 et S3

8.3 Validation des environnements C2 et C3

De même, un **rapport de validation des environnements C2 et C3** sera produit, démontrant la maîtrise du confinement végétal de niveau 2 et de niveau 3, en conformité avec la directive 2009/41/CE, le décret 2011-1177 et les recommandations TRBA 300. Il couvrira :

- La démonstration du confinement physique (étanchéité, filtration, canalisation, SAS végétaux)
- La validation des conditions de culture (température, hygrométrie, éclairage)
- La validation des procédés de décontamination des matières sortantes

La conclusion de conformité et les conditions d'exploitation C2 et C3

8.4 Validation des procédés de décontamination

Chaque procédé de décontamination utilisé dans les zones L2, L3 et S2, S3 fera l'objet d'un rapport de validation spécifique :

- Validation du cycle autoclave : paramètres validés, charges acceptables, fréquence de requalification
- Validation de la décontamination gazeuse : procédure opératoire standard validée, volumes et configurations concernés, fréquence
- Validation du traitement des effluents liquides : capacité de traitement, efficacité biologique démontrée, paramètres de contrôle

8.5 Dossier de clôture CQV

À l'issue de l'ensemble des activités CQV, le Prestataire constituera le **Dossier de Clôture CQV** comprenant :

- Le PMV finalisé avec toutes les révisions
- La matrice de traçabilité SBU ↔ SF ↔ SC ↔ Programme ↔ Rapports, complètement renseignée
- L'ensemble des protocoles de QI, QO et QP approuvés
- L'ensemble des rapports de QI, QO et QP signés, avec données brutes
- Le registre des déviations traité et clôturé
- Les rapports de validation des environnements L2, L3 et S2, S3
- Les rapports de validation des procédés de décontamination
- La déclaration de conformité CQV signée par le Responsable de la Qualité du Prestataire
- Le plan de requalification périodique recommandé

Pièce constitutive du dossier d'agrément ANSES

Le Dossier de Clôture CQV, ou ses pièces essentielles (rapports de QP, tests de confinement par traceurs, validation des décontaminations), est destiné à être versé au dossier d'agrément d'utilisation confinée soumis au Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation (MESRI) avec appui sur le Comité d'Expertise des Utilisations Confinées d'OGM (CEUCO), supervisé par le Ministère de l'Agriculture, de l'Agro-alimentaire et de la Souveraineté Alimentaire (MAASA) via l'expertise de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire, de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail – Laboratoire de la Santé des Végétaux d'Angers (ANSES LSV). Sa qualité documentaire est donc soumise aux mêmes exigences de rigueur et de traçabilité que pour un dossier réglementaire pharmaceutique ou industriel.

ARTICLE 9 – LIVRABLES ET PLANNING

9.1 Tableau récapitulatif des livrables

N°	Livrable	Phase	Format	Délai
Plan Maître de Validation				
L01	Plan Maître de Validation (PMV) – indice A	Cadrage	PDF + Word	S+5 après OS
L02	Analyse de risques (AMDEC) – état initial	Cadrage	PDF	S+8 après OS
L03	Matrice de traçabilité – état initial	Cadrage	Excel	S+8 après OS
Spécifications des Besoins Utilisateurs				
L04	SBU/URS – Zones L2 et L3(rédigées ou révisées)	SBU	PDF + Word	S+6 après OS
L05a	SBU/URS – Zones C2 et C3 (rédigées ou révisées)	SBU	PDF + Word	S+6 après OS
L05b	SBU/URS – Serres S2 et S3 (rédigées ou révisées)	SBU	PDF + Word	S+6 après OS
Qualification d'Installation (QI)				
L06	Protocoles QI – systèmes CVC L2, L3, C2, C3 et S2, S3	QI	PDF	4 sem. avant QI
L07	Protocoles QI – interlocking, alarmes, GTB	QI	PDF	4 sem. avant QI
L08	Protocoles QI – décontamination et effluents	QI	PDF	4 sem. avant QI
L09	Rapports QI – tous systèmes (avec déviations)	QI	PDF certifié	J+10 après QI
Qualification Opérationnelle (QO)				
L10	Protocoles QO – ventilation, pressions, filtres HEPA	QO	PDF	4 sem. avant QO
L11	Protocoles QO – interlocking, alarmes, GTB	QO	PDF	4 sem. avant QO
L12	Protocoles QO – décontamination (autoclave, effluents, gazeux)	QO	PDF	4 sem. avant QO

N°	Livrable	Phase	Format	Délai
L13a	Protocoles QO – serres S2, S3 (climatisation, confinement, éclairage)	QO	PDF	4 sem. avant QO
L13b	Protocoles QO – Chambres de cultures C2, C3 (climatisation, confinement, éclairage)	QO	PDF	4 sem. avant QO
L13c	Protocoles QO – Laboratoires L2, L3 (climatisation, confinement)	QO	PDF	4 sem. avant QO
L14	Rapports QO – tous systèmes (avec déviations)	QO	PDF certifié	J+10 après QO
Qualification de Performance (QP)				
L15	Protocoles QP – maintien des conditions critiques (72 h)	QP	PDF	4 sem. avant QP
L16	Protocoles QP – reproductibilité des décontaminations	QP	PDF	4 sem. avant QP
L17	Protocole QP – test de confinement par traceurs inertes	QP	PDF	4 sem. avant QP
L18	Protocole QP – validation GTB (GAMP 5)	QP	PDF	4 sem. avant QP
L19	Rapports QP – tous systèmes (avec données brutes)	QP	PDF certifié + CSV	J+15 après QP
Validation et clôture				
L20	Rapport de validation environnement L2 et L3	Validation	PDF certifié	J+15 après QP
L21a	Rapport de validation environnement C2 et C3	Validation	PDF certifié	J+15 après QP
L21b	Rapport de validation environnement S2 et S3	Validation	PDF certifié	J+15 après QP
L22	Rapports de validation procédés de décontamination	Validation	PDF certifié	J+15 après QP
L23	Dossier de clôture CQV complet	Clôture	PDF certifié + GED	J+20 après dernier rapport
L24	Déclaration de conformité CQV signée	Clôture	PDF original signé	Concomitant L23
L25	Plan de requalification périodique	Clôture	PDF + Word	Concomitant L23

9.2 Conditions de présentation des livrables

- Tous les livrables sont rédigés en langue française

- Les protocoles sont soumis à approbation du Maître d'Ouvrage au moins 15 jours ouvrés avant le démarrage des essais correspondants
- Aucun essai ne peut commencer sans protocole approuvé
- Tout écart par rapport à un protocole approuvé déclenche une procédure de déviation formalisée, reprise et application à nouveau du protocole inclus
- Les rapports sont transmis en version numérique (PDF non protégé, signature électronique qualifiée si requis) et en version papier reliée (2 exemplaires) pour les rapports certifiés destinés au dossier ANSES
- Les données brutes sont transmises en format ouvert (.CSV, .xlsx ou équivalent) et archivées sur la GED du Maître d'Ouvrage

ARTICLE 10 – QUALIFICATIONS ET MOYENS DU PRESTATAIRE

10.1 Qualifications professionnelles requises

Le Prestataire devra justifier des éléments suivants :

- Expérience documentée dans la conduite de missions CQV en environnement de confinement biologique de niveau 3 (L3 ou BSL-3 / ABSL-3 ou Salle blanche) : minimum 2 références réalisées dans les 7 dernières années, avec indication des systèmes qualifiés et des surfaces concernées
- Expérience en qualification d'installations de serres de confinement de niveau S3 ou BSL-3 agricole : minimum 1 référence
- Maîtrise des référentiels TRBA 100 et TRBA 300, de la directive 2009/41/CE et du processus d'agrément ANSES
- Connaissance des normes ISO 14644 (salles propres), EN 1822 (filtres HEPA) et EN 14175 (sorbonnes)
- Maîtrise des principes GAMP 5 pour la validation des systèmes informatisés
- Accréditation ou référencement par un organisme reconnu pour les essais de qualification (COFRAC ou équivalent européen EN ISO/CEI 17025) pour les mesures physiques

10.2 Organisation et ressources humaines

Fonction	Qualification requise	Rôle dans la mission
Responsable de Mission / Valideur Senior	Ingénieur, ≥ 10 ans CQV L3/BSL-3, connaissance process d'agrément ANSES LSV	Rédaction PMV, approbation protocoles/rapports, interlocuteur MOA
Ingénieur CQV – CVC / Confinement	Ingénieur ou technicien sup., ≥ 5 ans, spécialité CVC L3	Protocoles et essais ventilation, pression, HEPA
Ingénieur CQV – Décontamination	Formation microbiologie / génie des procédés, ≥ 5 ans	Protocoles autoclave, H ₂ O ₂ , effluents, indicateurs biologiques
Ingénieur CQV – Systèmes informatisés	Maîtrise GAMP 5, ≥ 3 ans validation GTB/SCADA	Validation GTB, intégrité données
Expert Serres S3	Connaissance confinement végétal S3, TRBA 300	QI/QO/QP spécifiques serres, dossier S3
Responsable Qualité / Assurance Qualité	Formation qualité ISO/GMP ou équivalent	Gestion documentaire, déviations, dossier clôture

10.3 Matériels et équipements de mesure

- Sondes de pression différentielle portatives calibrées COFRAC, résolution ≤ 0,5 Pa
- Anémomètre à fil chaud calibré pour mesure de vitesse d'air (0,01 à 5 m/s)
- Compteurs de particules (0,3 µm, 0,5 µm, 5 µm) pour essais d'intégrité HEPA et confinement
- Générateur d'aérosol PAO (polyalpha-oléfine) certifié pour essais HEPA ISO 14644-3
- Système de mapping de température : sondes PT100 calibrées COFRAC, enregistreur multivoies (≥ 16 canaux), précision ± 0,5°C
- Indicateurs biologiques certifiés (pour autoclave et traitements gazeux) avec certificat
- Système de mesure de concentration de peroxydes (capteurs électrochimiques calibrés)
- Équipement blower-door calibré, conforme NF EN ISO 9972 (certificat de calibration en cours de validité)

- Hygromètres calibrés COFRAC (précision $\pm 2 \%$ HR)
- Luxmètre calibré pour mesure de l'éclairement dans les serres S2 et S3

10.4 Réunions de coordination et de mise en œuvre

Le Prestataire participera aux réunions liées à la mission qualification :

- Réunions en phase de conception
- Des réunions thématiques à la demande du Maître d'Œuvre ou du Maître d'Ouvrage pendant l'exécution et à la réception.

A ce titre, le candidat devra chiffrer à la DPGF un montant forfaitaire pour la participation à ces réunions.

ARTICLE 11 – RELATIONS CONTRACTUELLES ET OBLIGATIONS

11.1 Indépendance et absence de conflit d'intérêt

Le Prestataire déclare être indépendant des fournisseurs, fabricants et entreprises ayant réalisé ou fourni les systèmes soumis à CQV. Toute situation de conflit d'intérêt sera immédiatement portée à la connaissance du Maître d'Ouvrage, qui déterminera les mesures appropriées.

11.2 Habilitation et accès aux zones de confinement

Le Prestataire s'engage à ce que son personnel intervenant en zone L2, L3 ou S2, S3 :

- Ait reçu une formation initiale aux risques biologiques de niveau 3 avant toute intervention
- Respecte l'ensemble des procédures d'entrée, de sortie et d'urgence du bâtiment
- Soit habilité nominativement par le responsable de la sécurité biologique du Maître d'Ouvrage

Lors des essais de CQV préalables à la mise en service biologique, les zones ne contiendront pas d'agents biologiques réels. Cependant, les procédures de confinement doivent être respectées dès la mise sous régime de pression.

11.3 Confidentialité renforcée

Compte tenu du caractère sensible des informations auxquelles le Prestataire aura accès (agents biologiques manipulés, protocoles de recherche, niveaux de confinement, autorisations administratives), le Prestataire s'engage à une obligation de confidentialité **renforcée et perpétuelle** sur toutes ces informations. Un accord de confidentialité (NDA) spécifique sera signé avant tout commencement de mission.

11.4 Gestion documentaire et archivage

- Tous les documents CQV sont rédigés, approuvés et archivés selon un système de gestion documentaire formalisé
- Le Prestataire utilisera la plateforme GED désignée par le Maître d'Ouvrage pour l'échange et l'archivage des documents
- Les données brutes d'essais sont archivées dans leur format original (non modifiable) pour une durée minimale de 15 ans
- Aucune donnée CQV ne sera conservée sur les systèmes informatiques propres du Prestataire à l'issue de la mission (remise et effacement sécurisé)

ARTICLE 12 –PRECISIONS SUR L'OFFRE

Le Prestataire joindra à son offre financière :

- Un mémoire technique décrivant : la méthodologie CQV proposée, l'approche de gestion des risques, les outils documentaires utilisés et la stratégie de validation GTB
- Les CV nominatifs et détaillés des membres de l'équipe, avec mention explicite des références L3/BSL-3 et S3 de chaque intervenant
- Au minimum 3 fiches de références détaillées de missions CQV L3 ou BSL-3 réalisées dans les 7 dernières années (surfaces, systèmes qualifiés, durée, coordonnées du Maître d'Ouvrage pour vérification)
- Un exemple de PMV ou de rapport de QP (anonymisé) réalisé dans un contexte L3/BSL-3.

ANNEXES

Annexe A – Glossaire

ANSES LSV : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire, de l’Alimentation, de l’Environnement et du Travail – Laboratoire de la Santé des Végétaux d’Angers

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité

BSL-3 : Biosafety Level 3 (équivalent anglo-saxon du niveau L3)

BIBO : Bag-In / Bag-Out (système de remplacement sécurisé des filtres HEPA)

CEUCI : Comité d’Expertise des Utilisations Confinées d’OGM

CQA : Critical Quality Attribute (paramètre critique de qualité)

CQV : Commissionnement, Qualification, Validation

DOP / PAO : Dioctyl Phtalate / Polyalpha-oléfine (aérosol test pour filtres HEPA)

GAMP 5 : Good Automated Manufacturing Practice (guide validation systèmes informatisés)

GED : Gestion Électronique des Documents

GTB / GTC : Gestion Technique du Bâtiment / Centralisée

HEPA : High Efficiency Particulate Air (filtre à très haute efficacité)

HR : Humidité Relative

H₂ O₂ : Peroxyde d’hydrogène (agent de décontamination gazeuse)

L3 : Niveau de confinement 3 pour laboratoires (agents biologiques du groupe 3)

MAASA : Ministère de l’Agriculture, de l’Agro-alimentaire et de la Souveraineté Alimentaire

MESRI : Ministère de l’Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l’Innovation

MGM : Micro-organismes Génétiquement Modifiés

NDA : Non-Disclosure Agreement (accord de confidentialité)

OGM : Organisme Génétiquement Modifié

OS : Ordre de Service

PMV : Plan Maître de Validation

PSM : Poste de Sécurité Microbiologique

QI : Qualification d’Installation

QO : Qualification Opérationnelle

QP : Qualification de Performance

RACI : Responsible, Accountable, Consulted, Informed

S3 : Niveau de confinement 3 pour serres expérimentales

SAS : Sas d’entrée/sortie (sas de personnel ou de matériel)

SBU / URS : Spécification des Besoins Utilisateurs / User Requirements Specification

SC : Spécification de Conception

SF : Spécification Fonctionnelle

SIS : Système Instrumenté de Sécurité

TRBA : Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (règles techniques allemandes pour agents biologiques – référence européenne reconnue)

Annexe C – Check-list des paramètres critiques à surveiller en exploitation

Paramètre	Zone	Fréquence de surveillance	Fréquence de requalification
Pression différentielle	L2L3 / S2S3 / SAS	Continu (GTB)	Annuelle (ou après modification)
Débit de ventilation	L2L3 / S2S3 / SAS	Mensuelle (relevé GTB)	Annuelle
Intégrité filtres HEPA (PAO)	L2L3 / S2S3 / SAS	Semestrielle (ou après remplacement)	Après chaque remplacement
Fonctionnement interlocking SAS	L2L3 / S2S3 / SAS	Mensuelle (test fonctionnel)	Annuelle
Cycle autoclave (IB)	L2L3 / S2S3 / SAS	À chaque lot de déchets	Annuelle (QP)
Traitement des effluents	L2L3 / S2S3 / SAS	À chaque cycle (T°, volume)	Annuelle
Température et hygrométrie	L2L3 / S2S3 / SAS	Continu (GTB) + mapping semestriel	Annuelle ou si modification
Étanchéité enveloppe (blower-door)	L2L3 / S2S3 / SAS	Non continue	Tous les 2 ans ou après travaux
Intégrité des données GTB	L2L3 / S2S3 / SAS	Audit mensuel (journaux d'audit)	Annuelle (GAMP 5)

— Fin du document —

CCTP CQV – Laboratoires L3 & Serres S3 – Indice A