

1 Champ d'application

Le présent document a pour but de définir les modalités d'interventions de l'entreprise ac2Qualifications SA pour les qualifications.

2 Conditions de paiement

2.1 Adresse de facturation client

L'entité ou la personne qui commande une prestation à ac2Qualifications SA doit s'assurer de transmettre toutes les références projet/responsable attendues par le département comptabilité du client. Le client est de ce fait responsable de communiquer l'adresse de facturation de façon exhaustive.

2.2 Calcul des prix

Les prix indiqués dans nos offres sont hors taxes et nets. Ils tiennent compte des points suivants :

2.2.1 Les travaux sont exécutés durant les périodes normales de travail.

2.2.2 Les temps de déplacement et les rapports sont inclus dans les prestations.

2.2.3 Les plus-values appliquées pour les interventions selon des horaires non-conventionnels sont les suivantes :

Jour	06:00-18:00	18:00-20:00	20:00-06:00
Lundi-vendredi	0%	25%	50%
Samedi	50%	75%	100%
Dimanche et jours fériés	100%	100%	100%

2.2.4 Toute prestation extracontractuelle doit être discutée au préalable entre les parties. Les informations sur les conditions de qualification, sur le prix et sur la durée de la prestation doivent être convenues préalablement à toute activité

2.3 Contrôles supplémentaires

2.3.1 Les tests inclus dans l'offre sont effectués une seule fois. En cas de non-conformité, un formulaire de contrôle sera établi et remis au client, lequel fera le nécessaire pour une remise en conformité. Les contrôles supplémentaires induits par les non-conformités seront facturés en plus.

2.3.2 Tout contrôle effectué ne figurant pas sur notre offre fera l'objet d'une facturation supplémentaire.

2.3.3 Le tarif horaire pour du consulting additionnel est de CHF 180.00, déplacement CHF 1.00/km.

2.4 Majorations appliquées

2.4.1 En cas de perte de temps non nécessaire, par exemple si la personne de contact n'est pas présente sur site lors de l'arrivée de notre personnel ou en cas de non-fonctionnement correct des installations, nous nous réservons le droit d'appliquer une plus-value.

2.4.2 En cas de changement tardif de date d'intervention (< 72 h), nous nous réservons le droit d'appliquer une plus-value au prorata du temps alloué pour ladite intervention.

2.4.3 Nous nous réservons le droit d'appliquer une plus-value en cas d'intervention en urgence.

2.4.4 En cas d'annulation de la prestation, nous nous réservons le droit de facturer un forfait calculé au prorata du temps alloué à la préparation.

2.4.5 Nous nous réservons le droit d'appliquer une plus-value si nous devons nous-mêmes fournir nos tenues de protection (Tyvek, surchausses, charlotte, etc...)

2.4.6 Nous nous réservons le droit d'appliquer une plus-value en cas de formation (sécurité, QHSE, autre, ...) à raison de 50 CHF par tranche de 15 minutes pour les formations sur site et 25 CHF par tranche de 15 minutes pour les formations en ligne.

2.5 Canal de commande de prestations

2.5.1 L'entité ou la personne qui commande une prestation à ac2Qualifications SA doit envoyer le bon de commande officiel, signé et référencé à l'adresse e-mail commandes@ac2q.ch.

2.5.2 Le bon de commande attaché à notre offre doit être signé par un ayant droits inscrit au registre du commerce.

Le nom et prénom doivent y être inscrit en toute lettre lisible.

2.6 Délai de paiement

Le délai de paiement des factures est de 30 jours net.

3 Transmission des documents

Le client est tenu de nous transmettre tous les documents nécessaires à l'élaboration de l'offre et des documents de travail. Il est tenu de nous avertir au plus vite de tout changement dans les dimensions des locaux, la localisation des sondes, etc. Les plans à jour contenant toutes les

informations nécessaires à l'élaboration des documents devront être transmis.

4 Accueil sur site

4.1.1 Une personne responsable doit être présente sur site lors de l'intervention de notre entreprise et le personnel concerné doit être averti de notre venue.

4.1.2 Le client mettra à disposition toute la logistique nécessaire en place pour faciliter l'accès au site et à l'intérieur du site (carte magnétique dédiée, élévateurs, etc.) et s'assurera du fonctionnement correct des installations à qualifier.

4.1.3 Le lieu d'intervention devra être sécurisé.

5 Conditions de qualification

5.1.1 Toutes les mesures contenues dans les rapports sont effectuées avec des moyens de mesure étalonnés et validés. Ces résultats de qualification sont un état des lieux au moment où la mesure est effectuée. Il va de soi que les paramètres aérodynamiques des salles sont susceptibles d'évoluer dans le temps. De ce fait, nous nous déchargeons de tout incident ou constat qui viendrait à infirmer/confronter les résultats de mesure présentés dans nos rapports.

5.1.2 Si les conditions requises au bon déroulement des qualifications ne sont pas réunies (travaux toujours en cours, nettoyage pas effectué, etc...), nous nous réservons le droit de ne pas effectuer la prestation si cette dernière pourrait nuire à l'intégrité physique du personnel ou des instruments de mesures. Toute dérogation inhérente à un risque impliquant l'intégrité des appareils peut être envisageable sous la pleine et entière responsabilité du client.

6 Dispositions particulières

6.1.1 En cas de travaux en hauteur, le client est tenu de fournir une nacelle et/ou tout autre dispositif assurant la sécurité de nos employés.

6.1.2 Si du matériel doit être laissé sur place (contrôles pendant plusieurs jours), il est de la responsabilité du client de s'assurer que ceux-ci ne subissent aucune dégradation ou vol.

7 Prérequis aux tests – Responsabilité du client

7.1 Généralités

7.1.1 Le client est tenu de nous avertir en avance de tout besoin de formation, plan HSE, permis de travail, etc. nécessaire au bon déroulé des qualifications afin que nous puissions planifier au mieux notre intervention.

7.2 Tests d'intégrité

7.2.1 Les caissons ou diffuseurs dans lesquels sont montés les filtres devront être identifiés. Une étiquette devra être posée à proximité du caisson et visible depuis le local classé. Une autre étiquette devra être placée sur ou à côté du diffuseur sur le faux plafond.

7.2.2 Lors du montage du filtre dans le caisson, le N° du filtre devra figurer sur un plan sur lequel il sera facile de localiser le caisson par son N° d'identification.

7.2.3 Des prises pour l'injection de l'aérosol ainsi que pour les mesures de la concentration amont (100 %) devront être montées et étiquetées en conséquence.

7.2.4 Les gaines de ventilation doivent avoir été testées en étanchéité selon les directives et normes en vigueur relatives à l'objet. L'étanchéité doit être prouvée au moyen d'un rapport ou certificat.

7.2.5 L'Unité de Traitement d'Air doit être en service.

7.2.6 Les détections incendie devront être mises hors service durant les tests.

7.2.7 Le personnel sur place, sur demande et sans délai, doit pouvoir si nécessaire effectuer des modifications de régime sur les ventilateurs.

7.2.8 Le personnel d'exploitation doit être averti et la production stoppée.

7.3 Comptage des particules et classification

7.3.1 Les locaux doivent être nettoyés et le personnel d'exploitation averti.

7.3.2 En cas de contrôle « en opération », le personnel alloué pour le test doit être prêt à entrer en zone rapidement.

7.4 Débit d'air et taux de brassage

7.4.1 Une étiquette devra être placée sur ou à côté du diffuseur sur le faux plafond.

- 7.4.2 Lors du montage du filtre dans le caisson, le N° du filtre devra figurer sur un plan sur lequel il sera facile de localiser le caisson par son N° d'identification.
- 7.4.3 L'Unité de Traitement d'Air doit être en service.
- 7.4.4 Le personnel sur place, sur demande et sans délai, doit pouvoir si nécessaire effectuer des modifications de régime sur les ventilateurs.
- 7.4.5 Le personnel d'exploitation doit être averti et, si nécessaire, la production doit être stoppée.
- 7.5 Contrôle des différentiels de pression**
- 7.5.1 Le client vérifiera au préalable si les valeurs de pression indiquées sur la visualisation correspondent aux valeurs attendues et nous avertir de toute valeur aberrante.
- 7.5.2 Les portes pouvant influencer les résultats des mesures devront se trouver dans la position requise au bon déroulement des tests.
- 7.6 Contrôle des sens d'écoulement d'air**
- 7.6.1 Les portes pouvant influencer les sens d'écoulement d'air devront se trouver dans la position requise au bon déroulement des tests.
- 7.7 Contrôle microbiologique**
- 7.7.1 Les locaux doivent être nettoyés et le personnel d'exploitation averti.
- 7.8 Recovery test**
- 7.8.1 La production doit être stoppée et la salle doit être « au repos » (pas de personnel présent).
- 7.8.2 Le client doit s'assurer qu'aucune source de contaminant ne vienne perturber le test.
- 7.9 Contrôle d'étanchéité des gaines de ventilation**
- 7.9.1 Un plan doit être préalablement fourni avec la localisation des tronçons à tester ainsi que les surfaces développées des parois.
- 7.9.2 Le morcellement physique des tronçons à tester ainsi que les obturations doivent être mis en place.
- 7.9.3 Les piquages pour le gonflage doivent être mis en place.
- 7.9.4 Une équipe de montage doit être sur place pour la préparation des réseaux pour les tests, les remises en conformité et le démontage après les tests, ainsi que pour l'aide à la mise en place de l'appareil de test.
- 7.9.5 L'installateur fournit tout le matériel nécessaire à la préparation, à la mise en place et au démontage.
- 7.10 Etalonnage de sondes**
- 7.10.1 Les sondes à étalonner devront être correctement documentées et étiquetées.
- 7.10.2 Les points de mesure devront être accessibles et leur localisation correctement documentée.
- 7.10.3 Si nécessaire, une personne sera à disposition pour inhiber les temporisations et transmettre les valeurs lues du poste centralisé.
- 7.10.4 Dans le cas où les sondes doivent être sorties de leur emplacement, il est de la responsabilité du client de s'en charger ou d'assumer la pleine et entière responsabilité en cas de déprédation.
- 7.11 Prélèvements sur air comprimé**
- 7.11.1 Les points de prélèvement doivent impérativement être équipés d'une vanne d'arrêt et d'un raccord « Clamp ».
- 7.11.2 Le client fournit un plan des lieux avec la localisation exacte et les identifications des points de prélèvements ou délègue un accompagnateur qui connaît la localisation exacte de ces points.
- 7.11.3 Avant notre intervention, le client effectuera une purge et s'assurera qu'aucun liquide ou résidu macro-particulaire n'est présent dans les tuyaux.
- 7.11.4 En cas de dégât dû à l'inobservation du point 7.11.3 ci-dessus, toute réparation et/ou réétalonnage sera facturé au client.
- 7.11.5 La pression minimale requise pour les prélèvements microbiologiques est de 1.5 bar. Au-dessous de ce seuil, l'échantillonnage n'est pas garanti.
- 7.12 Mapping**
- 7.12.1 Le client s'assurera que les points de pose des sondes de mesure sont accessibles (pas d'objets obstruant le passage), que ce soit au moment de la pose ou de la récupération de celles-ci.
- 7.12.2 Le client se doit de spécifier l'emplacement des points de mesure, la durée des mesures, les seuils de conformité ainsi que tout autre facteur déterminant pour la conformité des résultats.
- 7.13 Mesure du niveau sonore**
- 7.13.1 Le client doit s'assurer qu'aucune installation produisant du bruit ne soit en fonction, sauf spécification contraire.
- 7.14 Mesure du niveau de luminosité**
- 7.14.1 Le client doit s'assurer que le niveau de luminosité mesuré est identique au niveau effectif lors de l'utilisation normale de la salle.
- 7.15 Salles d'opération**
- 7.15.1 Le client s'assurera que la salle d'opération fonctionne correctement et selon le mode défini (septique/aseptique, grande vitesse/petite vitesse, pression correcte, débit d'air nominal, etc.).
- 7.15.2 La salle à qualifier doit impérativement être mise à blanc avant notre intervention.
- 7.15.3 Le personnel sur place, sur demande et sans délai, doit pouvoir si nécessaire effectuer des modifications de régime sur les ventilateurs.
- 7.15.4 La qualification doit être évaluée en dernier lieu par l'hygiéniste hospitalier responsable des objets qualifiés. Ce dernier est la seule personne apte à statuer sur l'ensemble des exigences médicales et techniques requises pour le bon fonctionnement des salles d'opération.
- 7.16 Qualifications de flux laminaires et PSM**
- 7.16.1 La localisation des appareils doit être documentée et ceux-ci doivent être clairement identifiés.
- 7.16.2 Les utilisateurs des appareils doivent être avertis et doivent organiser leur emploi du temps en fonction de notre intervention.
- 7.16.3 Un utilisateur doit être disponible rapidement en cas de question relative au fonctionnement ou à l'utilisation de l'appareil.
- 7.16.4 Le client doit faire part de tout défaut de fonctionnement connu de l'appareil.
- 8 Normes appliquées**
- 8.1.1 Les critères de conformités sont définis par les normes en vigueur pour le domaine qualifié (ISO 14644 / GMP / SICC VA-105 / ISO 8573 / etc.).
- 8.1.2 Une qualification se basant sur d'autres critères doit faire l'objet d'un accord écrit entre le mandant et le mandataire.