

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 Calcul des prix

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

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

2.1.2 Les temps de déplacement sont inclus dans les prestations.

2.1.3 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 Contrôles supplémentaires

2.2.1 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.

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

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

2.3 Majorations appliquées

2.3.1 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.

2.3.2 En cas de changement tardif de date d'intervention, une plus-value sera appliquée au prorata du temps alloué pour ladite intervention.

2.4 Délai de paiement

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

3 Transmission des documents

Tout changement dans les dimensions des locaux, la localisation des sondes, etc. doit être communiqué au plus vite. Les nouveaux plans contenant toutes les informations nécessaires à l'élaboration des documents de travail ainsi qu'à l'offre devront être transmis.

4 Accueil sur site

4.1.1 Une personne responsable doit être 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, ascenseurs, etc.) et s'assurera du fonctionnement correct des installations à qualifier.

4.1.3 Le lieu d'intervention devra être sécurisé.

5 Prérequis aux tests

5.1 Tests d'intégrité

5.1.1 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.

5.1.2 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.

5.1.3 Des prises de mesures (100%) devront être montées et étiquetées en conséquence.

5.1.4 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.

5.1.5 La CTA doit être en service.

5.1.6 Les détections feux devront être mises hors service durant les tests.

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

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

5.2 Comptage des particules et classification

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

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

5.3 Débit d'air et taux de brassage

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

5.3.2 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.

5.3.3 La CTA doit être en service.

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

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

5.4 Contrôle des différentiels de pression

5.4.1 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.

5.4.2 Les portes pouvant influencer les résultats des mesures devront se trouver dans la position requise au bon déroulement des tests.

5.5 Contrôle des sens d'écoulement d'air

5.5.1 Les portes pouvant influencer les sens d'écoulement d'air devront se trouver dans la position requise au bon déroulement des tests.

5.6 Contrôle microbiologique

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

5.7 Recovery test

5.7.1 La production doit être stoppée et la salle doit être « au repos » (pas de personnel présent).

5.7.2 Le client doit s'assurer qu'aucune source de contaminant ne vienne perturber le test.

5.8 Contrôle d'étanchéité des gaines de ventilation

5.8.1 Un plan doit être préalablement fourni avec la localisation des tronçons à tester ainsi que les surfaces développées des parois.

5.8.2 Le morcellement physique des tronçons à tester ainsi que les obturations doivent être mis en place.

5.8.3 Les piquages pour le gonflage doivent être mis en place.

5.8.4 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.

5.8.5 L'installateur fournit tout le matériel nécessaire à la préparation, à la mise en place et au démontage.

5.9 Etalonnage de sondes

5.9.1 Les sondes à étalonner devront être correctement documentées et étiquetées.

5.9.2 Les points de mesure devront être accessibles et leur localisation correctement documentée.

5.9.3 Si nécessaire, une personne sera à disposition pour inhiber les temporisations et transmettre les valeurs lues du poste centralisé.

5.10 Prélèvements sur air comprimé

5.10.1 Les points de prélèvement doivent impérativement être équipés d'une vanne d'arrêt et d'un raccord « Clamp ».

5.10.2 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.

5.10.3 Avant notre intervention, le client effectuera une purge et s'assurera qu'aucun liquide n'est présent dans les tuyaux.

5.11 Mapping

5.11.1 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 celle-ci.

5.11.2 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.

5.12 Mesure du niveau sonore

5.12.1 Le client doit s'assurer qu'aucune installation produisant du bruit ne soit en fonction, sauf spécification contraire.

5.13 Mesure du niveau de luminosité

5.13.1 Le client doit s'assurer que le niveau de luminosité mesuré est identique au niveau effectif lors de l'utilisation normale de la salle.

5.14 Salles d'opération

5.14.1 Le client s'assurera que la salle d'opération fonctionne selon le mode défini (septique/aseptique, grande vitesse/petite vitesse, etc.).

5.14.2 La salle à qualifier doit impérativement être mise à blanc avant notre intervention.

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

5.15 Qualifications de flux laminaires et PSM

5.15.1 La localisation des appareils doit être documentée et ils doivent être clairement identifiés.

5.15.2 Les utilisateurs des appareils doivent être avertis et doivent organiser leur emploi du temps en fonction de notre intervention.

5.15.3 Un utilisateur doit être disponible rapidement en cas de question relative au fonctionnement ou à l'utilisation de l'appareil.

5.15.4 Le client doit faire part de tout défaut de fonctionnement connu de l'appareil.

6 Normes appliquées

6.1.1 Les critères de conformités sont définis par les normes en vigueur pour le domaine qualifié (ISO 14644 / GMP / SICC VA-105 / ISO 8573).

6.1.2 Une qualification se basant sur d'autres critères doit faire l'objet d'un accord écrit entre le mandant et le mandataire.