

[Logo du centre ou de l'établissement]

**[Titre du projet]**

# **Programme pour la conception d'une salle de cryoconservation**

**Auteurs de ce programme / groupe d'expression du besoin :**

<b>Nom / mail</b>	<b>Rôle / Qualité</b>
	Chef de Projet / Responsable du programme
	Commanditaire / Directeur/trice du centre d'AMP ou Chef d'établissement
	Client / Personne responsable
	Client / Opérateur-utilisateur de la salle de cryoconservation
	Projet / Ingénieur biomédical
	Projet / Responsable hygiène et sécurité
	Projet / Responsable du service technique

**Documents associés :**

Modifications :
-----------------

<b>RÉDACTION</b>	<b>VÉRIFICATION</b>	<b>APPROBATION</b>
Nom : Fonction : Date : Visa :	Nom : Fonction : Date : Visa :	Nom : Fonction : Date : Visa :

## Sommaire

<b>I. Présentation du projet</b> .....	3
1. Contexte .....	3
2. Projet de service : évolution du contexte .....	3
3. Objectif(s) visé(s) .....	5
4. État des lieux de l'existant .....	5
<b>II. Spécifications fonctionnelles et techniques</b> .....	6
<b>III. Contraintes techniques particulières</b> .....	12
<b>IV. Liste des documents livrables</b> .....	12
<b>Annexes</b> .....	13
<b>Références principales</b> .....	14

## I. Présentation du projet

### 1. Contexte

**But :** Présentation du centre d'AMP, de ses activités, du nombre d'ETP, du nombre de services, de la surface, du volume d'activité, des évolutions de l'établissement en matière d'activités au moment de la rédaction du programme de conception.

Présentation politique et stratégique autour du projet : enjeux, stratégies, périmètre, études déjà menées, parties concernées par le projet.

Cette partie est rédigée par la direction du centre d'AMP.

⚠ Il faut se limiter à un maximum d'une page.

### 2. Projet de service : évolution du contexte

**But :** Résumé du projet : définir clairement le projet par rapport à un besoin identifié.

Cette partie est rédigée par le personnel intervenant dans la salle de cryoconservation et peut se faire en concertation avec le responsable du service technique.

⚠ Il faut se limiter à un maximum de deux pages.

**Exemple de la méthode du QQQCCP qui permet d'avoir toutes les dimensions du projet et toutes les informations nécessaires à l'identification de ses aspects (*liste non exhaustive*):**

#### Quoi ?

- Que fait-on (nature de l'activité : nature des produits cryoconservés, quantité, ...) ?
- Quel est le projet (conception ou réaménagement de la salle de cryoconservation) ?
- Quelles sont mes contraintes techniques, réglementaires, temporaires, ... ?

#### Qui ?

- Quels sont les acteurs concernés par le projet et ses conséquences ? (on inclut dans ce recensement **exhaustivement** les acteurs du groupe d'expression du besoin qui rédige ce programme ainsi que tous les bénéficiaires du projet tel que le personnel intervenant dans la salle, les patients, les prestataires ...)
- Quels sont les personnes qui vont intervenir ou se déplacer dans cette salle ?

#### Où ?

- A quel endroit se passe le projet (Indiquer le lieu exact) ?
- Quel est le périmètre de fonctionnement et d'environnement de la salle de cryoconservation par rapport au service (salle de préparation, ...) et au sein de l'établissement (relation avec d'autres services ou professionnels de l'établissement, accès pour les fournisseurs, accessibilité des camions de livraison de l'azote, ...) ?

**Quand ?**

- Quand doit démarrer le projet (date prévisionnelle ou exacte) ?
- La date de livraison est-elle liée avec la livraison d'autres projets ?
- La date de livraison est-elle imposée ou liée avec des impératifs légaux ?
- Quelle est la durée du projet ?
- Quel est le délai de réalisation du projet ?

**Comment ?**

- Quels seront les moyens « techniques » alloués au projet ?
- Quel est le matériel mis à disposition du projet pendant la phase de réalisation ?
- Doit-on réutiliser du matériel existant (cuves de stockage, ventilation, oxymètre, ...) ? Si oui, avec quelles contraintes ? De quelle manière : procédure, modalités, ... ?
- Durant les travaux, le site sera-t-il occupé ?
- Quel est le fonctionnement en mode dégradé ?
- Quel est le flux de personnes, de gamètes, embryons ou tissus germinaux et de déchets ?

**Combien ?**

- Quels moyens financiers globaux seront alloués au projet ?
- Le budget est-il fixe et définitif ou est-il évolutif ? Si oui, dans quelle mesure et avec quelles contraintes ?
- Combien de personnes vont intervenir ou se déplacer dans cette salle en journée, la nuit, le week-ends, d'autres périodes où les effectifs sont réduits ? Avec quelle fréquence quotidiennement, mensuellement ou annuellement ?
- Combien d'actes de cryoconservation, de retrait pour décongélation ou d'arrêt de la conservation seront effectués quotidiennement, mensuellement ou annuellement ?
- Combien de gamètes, embryons ou tissus germinaux seront conservés dans cette salle ?
- Quel est le volume actuel d'azote utilisé pour le stockage ?
- Quel est le volume de la pièce ?
- Pour quel volume total d'azote stocké ?
- Quelle évaluation d'utilisation d'azote pour les remplissages ?
- Combien de cuves sont prévues dans ce réaménagement ?

**Pourquoi ?**

- Le projet est-il une réponse à une contrainte légale (mise aux normes) ?
- Est-ce que la non-réalisation du projet peut mettre en péril l'activité ?

- Si la salle existe, quels dysfonctionnements ou difficultés sont constatés lors des différentes activités : de congélation des gamètes ou embryons, de la sortie pour préparation des éléments biologiques, de la mise en service des cuves, du nettoyage des cuves, d'activité de transfert d'urgence des gamètes suite à un dysfonctionnement, de maintenance programmée ou de réparation par des personnes extérieures (manque de place dans les cuves, manque d'espace dans la salle, mauvaise ventilation, difficulté d'approvisionnement, difficulté de circulation, ...) ?

⚠ Dans le cadre d'un marché, la notion de budget n'est pas un élément à mettre dans la description du projet. Elle sera prise en compte ultérieurement, lors du chiffrage par les personnes en charge de ce domaine

### 3. Objectif(s) visé(s)

**But :** Définition du ou des résultats attendus, des principales fonctionnalités de la prestation, de ce qui peut évoluer, être changé et de ce qui ne peut pas être changé par le projet.  
Les objectifs visés doivent être quantifiables.

Cette partie est rédigée par la direction du centre d'AMP.

### 4. État des lieux de l'existant

**But :** Présentation de l'état des lieux si l'espace ou la salle existe déjà, décrire l'environnement, le bâti, l'organisation et la disposition de la salle, description du système d'alimentation en azote (manuel, tanker extérieur alimenté automatiquement par le fournisseur d'azote liquide, ...) en cas d'alimentation manuelle, description du trajet parcouru par le personnel en charge (étage, escalier, ...), présentation des contrats de maintenance.

Cet état des lieux permet de faire une première estimation du projet : de quoi je pars. Il permet également de vérifier la conformité de l'existant aux obligations légales et réglementaire, à la demande.

Cette partie est rédigée par les services technique et biomédical.

## II. Spécifications fonctionnelles et techniques

**But :** Définition des besoins techniques et fonctionnels du matériel et des équipements

Énoncer ce que l'on veut, ce que l'on accepte ou pas, ce que la prestation doit comprendre : études, équipements, tests et mise en service, matériels informatiques, maintenance, ...

Cette partie est rédigée par les opérateurs du centre d'AMP ainsi que par le responsable du service technique.

Exemple de méthodologie :

1. **Définition du besoin exprimé par l'opérateur** : faire des travaux d'aménagement, d'extension, avoir des prestations de services, faire des achats en matériel et équipements, ... Il faut être le plus précis possible afin d'éviter de faire de nouvelles demandes qui auront pour effet de retarder le projet et permettre aux services techniques d'évaluer les conséquences de ces besoins (nécessité d'avoir un réseau ondulé, d'accès aux cuves pour remplissage automatique via une citerne extérieure...).
2. **Inventaire et descriptif des caractéristiques techniques** des travaux à réaliser, du matériel et des équipements à quantifier et à acheter
3. **Esquisse/plan de la salle** : vérification de la compatibilité technique puis validation technique de l'esquisse. Il s'agit de traduire par plan les caractéristiques techniques du projet : positionnement des cuves, portes de largeur 1,20m ou de 1,90m, ...
4. **Détermination par l'opérateur de l'emplacement** de chaque équipement
5. **Allotissement du projet par le responsable du service technique** (exemple, Lot 1 : Ventilation, Lot 2 : Travaux électriques, Lot 3 : Équipements, Lot 4 : prestation de maintenance, Lot 5 : Formation à l'utilisation et aux risques liés à l'utilisation de l'azote)

Tableau récapitulatif de l'inventaire du matériel et des équipements et de leurs spécifications techniques et fonctionnelles \* :

Désignation	Localisation	Caractéristiques fonctionnelles (Énoncer du besoin)	Caractéristiques techniques (Caractériser et quantifier ses fonctions)
<b>Salle de cryoconservation</b>	<i>Salle à proximité du laboratoire</i>  <i>Voir le rapport de l'AFSSET sur l'emplacement de celle-ci, sous-sol, rez-de-jardin ou autres emplacements, sous conditions</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Volume minimum de 20m<sup>3</sup> à adapter au nombre de récipients cryogéniques, à leurs déplacements, et à celui du personnel lors des manipulations autour des récipients et à organiser en tenant compte du circuit des personnes, des produits, des déchets, des risques pour les activités de préparation (limiter les contaminations...)</li> <li>• Absence d'angle mort</li> <li>• Local à température maîtrisée pour éviter une condensation sur les parties les plus froides des récipients cryogéniques et le dépôt de glace à l'intérieur des récipients.</li> <li>• Ventilation mécanique à 2 vitesses avec extraction d'air en partie basse (cf. infra)</li> <li>• Local sous contrôle d'accès</li> <li>• Visualisation intérieure et extérieure (par l'oculus ou report extérieur) de la teneur en O<sub>2</sub> du local</li> <li>• Sol dépourvu d'aspérité, résistant aux très basses températures (-196°C) et permettant le déplacement des récipients pleins sans choc répété</li> <li>• Alimentation électrique (du local et de la centrale d'air) sécurisée (bascule sur secours électrique en cas de coupure + câblage informatique)</li> </ul>	<i>Dimensions :</i> <i>Alimentation :</i> <i>Puissance :</i> <i>Intensité max :</i> <i>Niveau sonore :</i> <i>Débits / vitesses :</i> <i>Dimensions :</i> <i>Poids :</i> <i>Types de branchements :</i> <i>Matières :</i> <i>Matériaux :</i> <i>Température :</i> ...
<b>Porte d'entrée</b>	<i>Salle</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dimensionnée pour l'entrée et la sortie des équipements et matériel</li> <li>• Accès disposant des pictogrammes sur le risque d'anoxie et des dangers de l'azote</li> <li>• Munie d'une barre anti-panique ouvrant sur l'extérieur et disposant d'une vision sur la salle (ex : oculus)</li> <li>• Possibilité de contrôler le taux d'O<sub>2</sub> et le bon fonctionnement de la ventilation avant d'entrer dans le local</li> </ul> <p><i>La salle de congélation n'étant pas en zone classée, un sas est nécessaire si accès direct avec le laboratoire d'AMP.</i></p>	<i>Dimensions :</i> <i>Matières :</i> <i>Poids :</i> ...
<b>Équipement respiratoire</b>	<i>A proximité immédiate de la salle</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bouteille d'oxygène avec masque ou cagoule</li> <li>• Appareil respiratoire isolant (ARI) soumis à autorisation de la médecine du travail qui délivre un « certificat médical d'aptitude » à l'utilisation de l'ARI</li> <li>• Formation spécifique à l'utilisation de l'ARI</li> </ul>	<i>Taille :</i> <i>Capacité en eau :</i> <i>Volume de gaz :</i> <i>Hauteur totale :</i> ...

<p><b>Equipement de protection individuelle</b></p>	<p>A l'extérieur et à l'intérieur de la salle</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gants cryogéniques : isolant contre le froid (-196°C), répondant à la norme EN 511, résistance par convection limitée à l'indice 3, résistance par contact à l'indice 2</li> <li>• Protection faciale ou lunettes</li> <li>• Chaussures de sécurité</li> <li>• Guêtres cryogéniques</li> <li>• Tablier de cryoprotection</li> <li>• Dispositif autonome pour travailleur isolé pour le personnel entrant seul et sans surveillance</li> </ul>	<p>Taille : Matière : ...</p>
<p><b>Ventilation mécanique à deux vitesses</b></p>	<p>Salle</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Circulation de l'air dans la salle avec une vitesse d'air supérieure ou égale à 0,5m/s</li> <li>• Fonctionnement à 2 vitesses</li> <li>• Extraction d'air en position basse</li> <li>• Entrée d'air neuf (renouvellement d'au moins 6 fois le volume du local par heure) en partie haute par des orifices disposés si possibles sur la façade opposée des bouches d'extraction de façon à assurer un balayage efficace.</li> <li>• Utilisation possible en mode manuel</li> <li>• Fonctionnement de façon automatique par rapport au taux d'O<sub>2</sub>. Le bon fonctionnement des vitesses est contrôlé par l'intermédiaire d'une alarme positive (témoin lumineux par exemple)</li> <li>• Fonctionnement en continu</li> <li>• Extraction à grande vitesse (minimum 20 fois le volume par heure, associée à une alarme visuelle) avec alarme visuelle doit se mettre en service lors de toute opération provoquant une évaporation d'azote entraînant une teneur en O<sub>2</sub> égale ou inférieure à 18%</li> <li>• Alarme de niveau 2 (sonore et visuelle) s'active si le taux d'O<sub>2</sub> décroît, malgré la ventilation, à 17%.</li> </ul>	<p>Alimentation : Puissance : Intensité max : Niveau sonore : Débits / vitesses : Dimensions : Poids : Types de branchements : ...</p>
<p><b>Appareil de mesure du taux d'oxygène</b></p>	<p>A l'extérieur et à l'intérieur de la salle</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conforme aux normes en vigueur (NF EN 50104)</li> <li>• 1 détecteur par tranche de 50 m<sup>3</sup></li> <li>• Installé en partie basse à 1m10 du sol et à distance des bouches d'extraction et d'entrée d'air</li> <li>• Contrôle le taux d'O<sub>2</sub> (toujours &gt; à 19%) et signale la diminution du taux de la pièce en O<sub>2</sub></li> <li>• Relié à un système local d'alarme visuelle et sonore</li> <li>• Reporté au poste de sécurité</li> <li>• Affichage visible à l'extérieur de la salle</li> <li>• Alarme intérieure et extérieure, visuelle et sonore</li> <li>• Système d'enregistrement du taux d'oxygène</li> </ul>	<p>Alimentation : Puissance : Dimensions : Poids : Types de branchements : Précision : Résolution : Calibrage : Mémoire : Ecran : Logiciel : Durée de vie : Disponibilités des pièces détachées : ...</p>



<p><b>Réservoir d'azote</b></p>	<p>Extérieur du bâtiment et sur une zone de dépotage</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alimentation des récipients cryogéniques</li> <li>• Accès possible par le fournisseur pour le remplissage, pour la maintenance, ...</li> <li>• Accès sécurisé</li> <li>• Zone de l'aire de stockage sous télésurveillance, alimentée en électricité et téléphonie</li> <li>• Zone éclairée</li> <li>• Traçabilité du fournisseur</li> <li>• Accès aisé par le personnel du laboratoire</li> <li>• Capacité du/des réservoir(s) en jours/autonomie, au moins 7 jours d'alimentation au minimum</li> <li>• Résistant à l'ambiance extérieure (corrosion, rouille, ...)</li> <li>• Opérationnelle 24/24h, 365 jours/an</li> <li>• Alimentation sous onduleur ou autres systèmes de secours en fonction des préconisations du constructeur</li> <li>• Contrôle du niveau du réservoir si le remplissage automatique est effectué depuis un réservoir extérieur, l'alarme du manque d'O2 et un arrêt d'urgence de type coup de poing situé à l'entrée du local entraîne la coupure automatique du transfert d'azote depuis le réservoir.</li> </ul>	<p>Indications :          Contre-indications :          Matériaux :          Capacité totale :          Dimensions :          Poids à vide :          Poids remplis au maximum :          Durée d'autonomie :          Température :          Durée de vie :          Hauteur :          Hauteur d'accès :          ...</p>
<p><b>Ligne de distribution</b></p>	<p>Distance entre la salle de cryoconservation et le réservoir d'azote pour remplir les cuves</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De préférence rigide voire flexible</li> <li>• Isolée par une double paroi ou par une mousse ou séparée par un vide d'isolation</li> <li>• Equipée d'au moins un disque de rupture ou d'une soupape de sécurité, tarée à la pression maximale de service</li> <li>• Dans le cas d'une ligne de grande longueur, elle doit être équipée d'une vanne d'évent à l'air libre (vanne de dégazage) pour l'évacuation des vapeurs d'azote lors du refroidissement de la ligne</li> <li>• Alimenté par un réservoir d'azote</li> <li>• Système d'enregistrements de l'alimentation des cuves</li> </ul>	<p>Longueur approximative :          Nombre total de cuves :          Matériaux :          Matière :          Type de raccordement :          Durée de vie :          Disponibilités des pièces détachées :          ...</p>
<p><b>Récipients cryogéniques</b></p>	<p>Salle</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limite la formation de condensation, de givre ou de dépôt de glace</li> <li>• Equipé d'une alarme de niveau</li> <li>• Alimentation adaptée à l'usage (manuelle ou automatique) -aménagement en conséquence (ligne de distribution ou manutention aisée)</li> <li>• Équipé d'un bouchon</li> <li>• Electrovanne</li> <li>• Marquage CE obligatoire. Les récipients cryogéniques sont des dispositifs médicaux.</li> </ul> <p>Pour les cuves actives sèches, nécessité d'une alimentation continue</p>	<p>Indications :          Contre-indications :          Matériaux :          Capacité totale :          Dimensions :          Poids à vide :          Poids remplis au maximum :          Durée d'autonomie :          Température :          Durée de vie :          Diamètre du col :          Hauteur :</p>

[Logo du centre ou de l'établissement]

			<p><i>Hauteur d'accès :</i>  <i>Evaporation (en L / jour) :</i>  <i>Durée de vie :</i>  <i>Disponibilités des pièces détachées :</i>          ...</p>
<b>Appareil de descente en température</b>	Salle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relié ou non à une bonbonne auto-pressurisée en cas de congélation lente</li> <li>• Descente en température</li> <li>• Alimentation électrique</li> <li>• Alimentation sous onduleur ou autres systèmes de secours en fonction des préconisations du constructeur</li> </ul>	<p><i>Puissance :</i>  <i>Dimensions :</i>  <i>Poids :</i>  <i>Types de branchements :</i>  <i>Température :</i>  <i>Alimentation :</i>  <i>Durée de vie :</i>  <i>Disponibilités des pièces détachées :</i>          ...</p>
<b>Récipient de transfert entre l'appareil de congélation et le récipient cryogénique</b>	Salle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contient de l'azote liquide</li> <li>• Transfert des gamètes, embryons ou tissus germinaux</li> <li>• Adapté aux contraintes de stabilité thermique, aux conditions de transport</li> <li>• Conteneur de transfert adapté à l'azote liquide</li> </ul>	<p><i>Dimensions :</i>  <i>Matière :</i>  <i>Poids :</i>  <i>Températures (min et max) :</i>  <i>Durée de vie :</i>          ...</p>

**Tableau récapitulatif des formations requises pour intervenir dans une salle de cryoconservation \* :**

Désignation	Localisation	Caractéristiques fonctionnelles (Énoncer du besoin)	Caractéristiques techniques (Caractériser et quantifier ses fonctions)
<b>Formation à la manipulation et aux risques liés à l'utilisation de l'azote</b>	Dans l'établissement ou chez le prestataire	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rappel sur l'azote liquide et vapeur, et ses caractéristiques</li> <li>• Présentation des risques liés à l'utilisation de l'azote liquide et vapeur (anoxie, brûlure, surpression, effet sur les matériaux)</li> <li>• Prévention des risques en présence d'azote liquide (situations à risques, moyen de détection, organisation des locaux, protections individuelles, moyens d'intervention, utilisation des récipients cryogéniques et des équipements)</li> <li>• Procédures et consignes</li> <li>• Certificat ou attestation de formation des personnes formées</li> </ul>	<p><i>Nombre de places :</i>  <i>Fonctions formées : techniciens, biologistes, personnels d'entretien, ...</i>  <i>Durée de la formation :</i>  <i>Type de formation : théorique, simulation, exercices, ...</i>          ...</p>

[Nom du projet]

[Version n°]

[Date]

<p><b>Formation : Maîtriser l'utilisation d'un Appareil Respiratoire Isolant (ARI)</b></p>	<p><i>Dans l'établissement ou chez le prestataire</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rappel de l'intérêt d'un appareil respiratoire isolant (ARI)</li> <li>• Présentation de l'ARI et des modèles de masques de protection filtrant et isolant</li> <li>• Présentation des nuisances toxiques : fumées d'incendie, gaz, produits chimiques, ...</li> <li>• Fonctionnement et utilisation d'un ARI : autonomie, précautions d'emploi, entretien du matériel, ...</li> <li>• Présentation des règles de sécurité et de prévention pour le port d'un ARI</li> <li>• Mise en situation</li> </ul>	<p><i>Nombre de places :</i> <i>Fonctions formées : techniciens, biologistes, personnels d'entretien, ...</i> <i>Durée de la formation :</i> <i>Type de formation : théorique, simulation, exercices, ...</i> ...</p>
<p><b>Formation à la gestion de toutes les situations, alarmes ou alertes (techniciens, personnel du PC sécurité, de gardes, ...)</b></p>	<p><i>Dans l'établissement</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Présentation de l'arbre décisionnel ou de la procédure de gestion des alertes qui permet de définir la personne la plus compétente pour intervenir lors d'un incident</li> <li>• Rappel des numéros utiles des personnes à contacter</li> <li>• Présentation de cas</li> <li>• Mise en pratique par des exercices ou simulations</li> </ul>	<p><i>Nombre de places :</i> <i>Fonctions formées : techniciens, biologistes, personnels d'entretien, ...</i> <i>Durée de la formation :</i> <i>Type de formation : théorique, simulation, exercices, ...</i> ...</p>

\* Inventaire non exhaustif des caractéristiques techniques et fonctionnelles du matériel, des équipements et des formations.

### III. Contraintes techniques particulières

**But :** Définition des contraintes techniques particulières qui impacteront le projet (se référer au contexte de l'établissement, du projet, ...).

#### Exemple de méthodologie :

Ces contraintes peuvent être classées par :

- Coûts
  - Devise de la monnaie (en euros)
  - En HT
  - Prix fermes ou à renégocier
  - Ce qui est inclus et exclu dans l'offre
  - Budget alloué au projet
- Délais
  - Date de livraison
  - Échéances intermédiaires
- Critères d'acceptabilité

Par exemple, prévoir le stockage de plus de X échantillons par an

- Autres contraintes

Normes techniques, clauses juridiques, CNIL, règlement intérieur, charte informatique, recommandations, sécurité incendie, hygiène et sécurité au travail, positionnement de la salle (en étage), ...

### IV. Liste des documents livrables

**But :** Liste de toute la documentation à remettre à la fin du projet

#### Exemple de documents livrables :

- Echancier du projet

Planification des grandes phases du projet ainsi que des principaux jalons.

- Plan de contrôle de la qualité

Définition des procédures permettant de qualifier les équipements, le matériel, les matériaux utilisés et les installations.

- Qualification à l'installation, qualification opérationnelle et qualification de performances
- Documentation

Description de toute la documentation remise à la fin du projet (exemple : devis, études, plan de la salle, liste du matériel et des équipements, devis, les fiches techniques du matériel, rapport de contrôle de qualité, le planning de commandes, ...)

- Sélection, tests et essais du matériel

Présentation et sélection du matériel par un ou des documents permettant de se rendre compte de la nature, caractéristiques, ... des équipements.

Définition des tests et essais du matériel et des équipements pour vérifier le bon fonctionnement de l'installation prévue (exemple : dispositifs de sécurité et d'alarme, calibrage des équipements, ...)

- Contrat de maintenance préventive et curative
- Contrat d'approvisionnement en azote

## Annexes

Les annexes choisies doivent être pertinentes et aider à la compréhension du projet et du contenu du programme.

### Exemple d'annexes :

- Plan détaillé de la salle ou du local permettant de visualiser les dimensions de la pièce, l'emplacement du matériel, l'alimentation électrique et en gaz, les alarmes, les flux (du personnel, des gamètes, embryons ou tissus germinaux, des déchets, du matériel, ...)
- Rapports et études existants sur l'état des lieux
- Planning du projet
- Liste du matériel et des équipements existants et leurs notices techniques
- Programmes sources des automates avec les mots de passe
- Flux de circulation des personnes, des gamètes, embryons et tissus germinaux et des déchets
- Analyse fonctionnelle
- Dossier d'intervention ultérieure sur l'ouvrage
- Notes de calcul
- Certificat de Worldwide Responsible Accredited Production (WRAP) électrique
- Procès-verbaux de classement de réaction au feu
- Procès-verbaux des aménagements
- Plan de maintenance des constructeurs
- Rapport de qualifications à l'installation

## Références principales

### Textes juridiques

- Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
- Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique : La congélation des gamètes, tissus, cellules et autres dérivés issus du corps humain a été autorisée.
- Directive 2004/23/CE du Parlement européen et Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humaines.
- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
- Décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire
- Décret n° 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation
- Arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation
- Article L1111-2 du code de la santé publique

### Normes

- Norme ISO 9001 version 2015 - Systèmes de management de la qualité – Exigences
- Norme ISO 14644 – 4 :2011 : salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 4 : conception, construction et mise en fonctionnement.
- Norme ISO 15189 version 2012 - Laboratoire de biologie médicale -- Exigences concernant la qualité et la compétence
- Norme NF EN 50104 Octobre 2010 - Appareils électriques de détection et de mesure de l'oxygène - Règles de performance et méthodes d'essai

### Autres référentiels

- Rapport d'expertise et recommandations sur les risques liés à l'utilisation de l'azote liquide dans le cadre des activités d'assistance médicale à la procréation, Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail, Avril 2008
- Référentiels d'utilisation du matériel et équipements fournis par les fabricants
- Recommandation 416 de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés