



**Prestations de maintenance préventive et corrective des installations de chauffage, de ventilation et de climatisation (CVC),
de production d'eau chaude sanitaire, de traitement d'air et prestations associées pour l'Unité d'Ingénierie et de Thérapie Cellulaire
N° de consultation 2025EFSIDFR921**

-
Annexe 2 du CCTP - Liste des zones à atmosphère contrôlée et salles à pollution

PRESENTATION DE L'UITC ET DES MTI

L'Unité d'Ingénierie et de Thérapie Cellulaire (UITC) de l'EFS Ile-de-France est un service interne de l'établissement de transfusion sanguine Ile-de-France, établissement déconcentré dépourvu de la personnalité morale de l'Etablissement Français du Sang. Ce dernier est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, dont les statuts et missions sont fixés par le code de la santé publique aux articles L 1222-1 et L 1223-1 (et suivants) et R 1222-1 et R 1223-1 (et suivants).

L'UITC intègre les locaux de l'unité de thérapie cellulaire et de la banque de tissus de l'EFS Ile-de-France répondant aux exigences de la 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. De même, elle intègre l'Etablissement pharmaceutique de l'EFS Ile-de-France dont l'activité est soumise aux exigences de la Décision du 6 mai 2019 modifiant la décision du 29 décembre 2015 relative aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments (partie IV).

Cette structure fait partie intégrante de l'activité pharmaceutique de l'EFS qui est composé d'un siège et de plateformes de production et de contrôle qualité des MTI et MTI-PP. Reconnues et cofinancées dans le cadre de projets nationaux et européens, ces plateformes ont pour objectif d'offrir aux équipes de recherche des médicaments destinés aux essais cliniques de phase 1 (essais de tolérance), 2 (essais d'efficacité) et 3 à petite échelle. Les plateformes de l'EFS interviennent d'un bout à l'autre du cycle de production des MTI. Afin d'assurer une qualité optimale des produits préparés, l'EFS adapte en permanence ses activités aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques. Il veille au respect des bonnes pratiques opposables et au développement de la qualité pour tous les processus associés, de manière à assurer une qualité homogène sur l'ensemble du territoire. A ce jour, l'UITC est impliqué dans la production de MTI expérimentaux destinés à la réalisation d'essais cliniques, et la production d'un MTI-PP de routine.

Les locaux et installations du périmètre pharmaceutique ainsi défini répondent aux exigences des bonnes pratiques opposables et des règles d'hygiène et de sécurité en vigueur. Ces pièces sont surveillées en continu en termes de température et de pression avec report des données sur la Gestion Technique du Bâtiment (GTB) et génération d'alarmes en cas de dépassement des seuils définis. L'hygrométrie relative est également surveillée en continue dans les salles de production de classe B selon les mêmes modalités.

Référentiels (non exhaustif) :

- Décision du 27 octobre 2010 (Bonnes Pratiques Tissus Cellules)
- Décision du 6 mai 2019 (Bonnes Pratiques de Fabrication MTI)
- Norme ISO 9001 version en vigueur
- Etc.








Prestations de maintenance préventive et corrective des installations de chauffage, de ventilation et de climatisation (CVC),
de production d'eau chaude sanitaire, de traitement d'air et prestations associées pour l'Unité d'Ingénierie et de Thérapie Cellulaire
N° de consultation 2025EFSIDFR921

Annexe 2 du CCTP - Liste des zones à atmosphère contrôlée et salles à pollution

PLAN DE ZONING PRESSIONS SECTEUR MTI (R+1)



LEGENDE

-  - 15 Pa
-  + 15 Pa
-  + 30 Pa
-  + 45 Pa
-  + 60 Pa



**Prestations de maintenance préventive et corrective des installations de chauffage, de ventilation et de climatisation (CVC),
de production d'eau chaude sanitaire, de traitement d'air et prestations associées pour l'Unité d'Ingénierie et de Thérapie Cellulaire
N° de consultation 2025EFSIDFR921**

Annexe 2 du CCTP - Liste des zones à atmosphère contrôlée et salles à pollution

PRINCIPE DE DESSERTE DES CTA

Le plenum technique situé au 2ème étage regroupe les CTA du bâtiment dont l'accès est contrôlé par badge et limité au personnel autorisé.

Le passage d'une classe à l'autre est assuré par des portes asservies qui assurent le maintien de la pression et de la propreté entre les différentes classes. Une cascade de pression de 10 à 15 Pa minimum est assurée entre les salles adjacentes de classes différentes afin de limiter tout risque de contamination.

La surveillance des pressions est assurée par l'intermédiaire de manomètres reliés à la GTB avec report en temps réel sur le moniteur de contrôle situé dans le bureau technique (L127) et sur un afficheur digital à l'entrée de chaque local dédié aux MTI au-dessus de la porte d'accès.

La distribution aéraulique est effectuée au-dessus des faux-plafonds. La filtration terminale des zones de classe D est assurée par un filtre E10 situé en sortie de CTA, tandis que pour les zones de classe C et B, elle est assurée par des filtres absolus HEPA type H14. Le traitement d'air terminal des PP ventilés de classe B est assuré par des caissons de filtration en gaine de soufflage et de reprise avec filtres H14.

CTA	Type	Activités	Locaux desservis
CTA 1	Air Recyclé	MTI 1	Production MTI 1 : Salle L140/L141/L142/L143
CTA 2	Air Recyclé	Thérapie Cellulaire	L103/L104/L105/L117/L118/L119/L120/L125/L126
CTA 3	Air Recyclé	Thérapie Cellulaire	Zone Conventiionnelle Labo +Salle Cryo
CTA 4	Air Recyclé	IHM	Laboratoire + bureaux
CTA 5	Tout air neuf	MTI 2	Production MTI 2 : Salle L144/L145/L146/L147
CTA Bureaux	Tout air neuf	Administration 1er étage	Bureaux 1er etage



**Prestations de maintenance préventive et corrective des installations de chauffage, de ventilation et de climatisation (CVC),
de production d'eau chaude sanitaire, de traitement d'air et prestations associées pour l'Unité d'Ingénierie et de Thérapie Cellulaire**
N° de consultation 2025EFSIDFR921

-
Annexe 2 du CCTP - Liste des zones à atmosphère contrôlée et salles à pollution

PRESTATIONS LORS DES ARRETS TECHNIQUES

Pour chaque CTA desservant les zones à pression contrôlée (CTA 1, CTA 2 et CTA 5), un arrêt technique est réalisé une fois par an pour chaque CTA, soit 3 arrêts techniques par an.

Pendant cet arrêt, le Titulaire est sollicité pour les interventions suivantes comprises dans le forfait P2 :

- Maintenance de la CTA et équipements associés (humidificateurs, etc.).
- Sur une journée, intervention d'un metteur au point pour assistance lors de la qualification aéraulique des locaux avec notamment : mesures / réglages des pressions et débits, remise d'un rapport de synthèses (actions réalisées, mesures, etc.).

Le remplacement des filtres absolus pourra être réalisé lors de cet arrêt technique sur demande de l'EFS et sur devis.



**Prestations de maintenance préventive et corrective des installations de chauffage, de ventilation et de climatisation (CVC),
de production d'eau chaude sanitaire, de traitement d'air et prestations associées pour l'Unité d'Ingénierie et de Thérapie Cellulaire
N° de consultation 2025EFSIDFR921**

Annexe 2 du CCTP - Liste des zones à atmosphère contrôlée et salles à pollution

EXIGENCES

Exigences : Taux de renouvellement horaire / taux de brassage / débits d'air

N° salle	Salle	Classe	TRH (v/h)	TB (v/h)
L103	Sas matériel	D	NA	20
L104	Sas personnel	D	NA	20
L105	Salle de préparation 3	D	NA	20
L117	Sas personnel	D	NA	20
L118	Sas matériel	D	NA	20
L119	Couloir 2	D	NA	20
L140	Sas personnel 1 MTI 1	C	NA	25
L141	Sas personnel 2 MTI 1	B	NA	50
L142	Sas matériel MTI 1	B	NA	50
L143	Salle de production MTI 1	B	NA	50
L144	Sas personnel 1 MTI 2	C	25	NA
L145	Sas personnel 2 MTI 2	B	50	NA
L146	Sas matériel MTI 2	B	50	NA
L147	Salle de production MTI 2	B	50	NA

Exigences : Pression, Température, Hygrométrie

Zone		Pression			Température			Hygrométrie relative		
N° salle	Désignation	Cible	Seuil haut	Seuil bas	Cible	Seuil haut	Seuil bas	Cible	Seuil haut	Seuil bas
L103	Sas matériel	+15 Pa	+10 Pa	+20 Pa	+21°C	+24°C	+18°C			
L104	Sas personnel	+15 Pa	+10 Pa	+20 Pa	+21°C	+24°C	+18°C			
L105	Salle de préparation 3	+30 Pa	+25 Pa	+35 Pa	+21°C	+24°C	+18°C			
L117	Sas personnel	+15 Pa	+10 Pa	+20 Pa	+21°C	+24°C	+18°C			
L118	Sas matériel	+15 Pa	+10 Pa	+20 Pa	+21°C	+24°C	+18°C			
L119	Couloir 2	+15 Pa	+10 Pa	+20 Pa	+21°C	+24°C	+18°C			
L120	Local ménage	-15 Pa	+10 Pa							
L125	Salle de préparation / production 1	+45 Pa	+40 Pa	+50 Pa	+21°C	+24°C	+18°C			
L126	Salle de préparation 2	+45 Pa	+40 Pa	+50 Pa	+21°C	+24°C	+18°C			
L140	Sas personnel 1 MTI 1	+30 Pa	+25 Pa	+35 Pa	+21°C	+24°C	+18°C			
L141	Sas personnel 2 MTI 1	+45 Pa	+40 Pa	+50 Pa	+21°C	+24°C	+18°C			
L142	Sas matériel MTI 1	+45 Pa	+40 Pa	+50 Pa	+21°C	+24°C	+18°C			
L143	Salle de production MTI 1	+60 Pa	+55 Pa	+65 Pa	+21°C	+24°C	+18°C	1	0,65	0,35 ans
PP21	Passe-plat entrée produits	> 15 Pa	≤ 15 Pa							
PP22	Passe-plat sortie produits	> 15 Pa	≤ 15 Pa							
L144	Sas personnel 1 MTI 2	+30 Pa	+25 Pa	+35 Pa	+21°C	+24°C	+18°C			
L145	Sas personnel 2 MTI 2	+45 Pa	+40 Pa	+50 Pa	+21°C	+24°C	+18°C			
L146	Sas matériel MTI 2	+45 Pa	+40 Pa	+50 Pa	+21°C	+24°C	+18°C			
L147	Salle de production MTI 2	+60 Pa	+55 Pa	+65 Pa	+21°C	+24°C	+18°C	1	0,65	0,35 ans
PP23	Passe-plat entrée produits	> 15 Pa	≤ 15 Pa							
PP24	Passe-plat sortie produits	> 15 Pa	≤ 15 Pa							

Exigences : Différence de pression

Zone		Différence de pression		
N° salle	Désignation	Valeur absolue	Cible	Seuil
L119	Couloir 2	+15 Pa	> +10 Pa	≤ +10 Pa
L125	Salle de préparation / production 1	+45 Pa		
L119	Couloir 2	+15 Pa	> +10 Pa	≤ +10 Pa
L126	Salle de préparation 2	+45 Pa		
L119	Couloir 2	+15 Pa	> +10 Pa	≤ +10 Pa
L140	Sas personnel 1 MTI 1	+30 Pa		
L140	Sas personnel 1 MTI 1	+30 Pa	> +10 Pa	≤ +10 Pa
L141	Sas personnel 2 MTI 1	+45 Pa		
L141	Sas personnel 2 MTI 1	+45 Pa	> +10 Pa	≤ +10 Pa
L143	Salle de production MTI 1	+60 Pa		
L119	Couloir 2	+15 Pa	> +10 Pa	≤ +10 Pa
L142	Sas matériel MTI 1	+45 Pa		
L142	Sas matériel MTI 1	+45 Pa	> +10 Pa	≤ +10 Pa
L143	Salle de production MTI 1	+60 Pa		
L119	Couloir 2	+15 Pa	> +10 Pa	≤ +10 Pa
L144	Sas personnel 1 MTI 2	+30 Pa		
L144	Sas personnel 1 MTI 2	+30 Pa	> +10 Pa	≤ +10 Pa
L145	Sas personnel 2 MTI 2	+45 Pa		
L145	Sas personnel 2 MTI 2	+45 Pa	> +10 Pa	≤ +10 Pa
L147	Salle de production MTI 2	+60 Pa		
L119	Couloir 2	+15 Pa	> +10 Pa	≤ +10 Pa
L146	Sas matériel MTI 2	+45 Pa		
L146	Sas matériel MTI 2	+45 Pa	> +10 Pa	≤ +10 Pa
L147	Salle de production MTI 2	+60 Pa		