

MODE OPÉRATOIRE

LOCAUX À USAGE MÉDICAL — DIRECTIVE SICC VA105-01 (SUISSE)

Principe · Statut de l'essai · Contexte réglementaire

1

ÉTAPE PRÉLIMINAIRE

Principe et contexte réglementaire

— Principe

À la fin des essais effectués conformément à la méthode en vigueur, la **concentration particulaire** (exprimée en nombre de particules par mètre cube) mesurée dans le volume de la zone ne doit pas dépasser la **limite maximale admissible** de la classe ISO visée.

L'expression de la propreté particulaire doit comporter :

- **a)** le numéro de la classe ISO (m)
- **b)** l'état d'occupation (au repos / en activité / après construction)
- **c)** la ou les tailles de particules prises en compte

Exemple

ISO 7 ; au repos ; 0,5 μm , 5 μm

— Statut de l'essai en Suisse

La SICC n'exige pas la classification particulaire

La directive SICC VA105-01 indique à trois reprises (§ 6.2.2 à 6.2.4) que « *des mesures plus poussées, comme par ex. la mesure de la classe de pureté des particules (classification salle blanche), ne sont pas nécessaires* ». L'essai est donc réalisé :

- lorsque le **cahier des charges du maître d'ouvrage** le demande **CONTRACTUEL** — pratique courante, notamment au CHUV ;
- pour la **stérilisation centrale**, dont la pureté de l'air est classifiée selon le décret **Swissmedic (2005-11)**.

— Contexte réglementaire — hiérarchie des exigences

- **NORMATIF** **SN EN ISO 14644-1** — définit la méthode d'évaluation de la propreté particulaire (classes, plan d'échantillonnage, volumes de prélèvement).
- **NORMATIF** **ISO 21501-4** — étalonnage des compteurs optiques de particules.
- **NORMATIF** **Directive SICC VA105-01 (2015-08)** — statut de l'essai (non exigé pour la qualification des concepts de ventilation ; Swissmedic pour la stérilisation centrale).
- **CONTRACTUEL** **Cahier des charges du maître d'ouvrage** — classes ISO visées par local.

2

CADRE MÉTHODOLOGIQUE

Classes visées, périodicité et matériel

Valeurs cibles

CLASSES ISO USUELLEMENT DEMANDÉES AU CAHIER DES CHARGES — SECTEUR SANTÉ SUISSE

Local	Classe visée	Valeurs maximales admissibles (particules/m ³)		
		≥ 0,5 µm	≥ 1 µm	≥ 5 µm
Sous flux FFT — salle d'opérations (CV 1a)	ISO 5	3 520	832	Non défini (*)
Ambiance salle d'opérations	ISO 7	352 000	83 200	2 930
Induction, chambres d'isolement, sas	ISO 8	3 520 000	832 000	29 300

(*) Les limites du prélèvement et les limites statistiques sur ces faibles concentrations rendent la classification inappropriée (SN EN ISO 14644-1). Les classes visées par local sont fixées par le cahier des charges **CONTRACTUEL** ; les limites par classe sont celles de la SN EN ISO 14644-1.

Périodicité des essais

La périodicité est fixée par le **cahier des charges**. En pratique, l'essai est couplé à la **requalification SICC** (au plus tard **tous les 2 ans**, § 6.3) et réalisé après chaque **permutation des filtres absolus**.

Matériels nécessaires à la réalisation de l'essai



Compteur de particules



Sonde isocinétique



Pied — trépied



Tube de liaison



Papier thermique

Remarques importantes — SICC § 5.4 · ISO 21501-4

- ▶ Le compteur de particules sera **impérativement étalonné depuis moins d'un an** (ISO 21501-4) ; les **copies des certificats d'étalonnage** sont jointes au rapport et archivées.
- ▶ L'ensemble du matériel et des accessoires sera **désinfecté avant d'être rentré en zone** (cf. fiche métier **FME-04A**).

3

PRÉPARATION ET PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE

Conditions préalables et stratégie de prélèvement

Conditions préalables à l'essai

- L'essai est réalisé sur la zone : **au repos** (cf. définition) ou **en activité**, installation en mode automatique aux débits nominaux.
- Le **temps de repos** minimum sera égal au minimum à **3 fois le temps de rétablissement** de la zone (cf. MO-02A).
- Aucun drap ni housse ne devra recouvrir le matériel médical.

Définitions des états d'occupation

Au repos

Condition dans laquelle la zone est achevée et les équipements sont installés et en fonctionnement selon un mode convenu, mais **hors présence humaine**.

En activité

Condition convenue dans laquelle la zone fonctionne selon un mode prescrit avec les équipements en fonctionnement **ainsi qu'avec l'effectif spécifié présent**.

Après construction

Condition dans laquelle la zone est achevée, avec toutes les servitudes connectées et en fonctionnement, mais **hors équipements, mobilier et personnes**.

Échantillonnage

Important — règle des tailles successives

Si les mesures sont à faire pour plus d'une taille de particule, chaque taille particulière doit être **au moins 1,5 fois** celle qui la précède : $D_2 \geq 1,5 \times D_1$.

Le **nombre de points de prélèvement N** est défini par le tableau A.1 de la SN EN ISO 14644-1. On utilise ce nombre pour diviser la zone en **N sections de surface égale**.

EXTRAIT — NOMBRE DE POINTS MINIMAL EN FONCTION DE LA SURFACE DE LA SALLE (SN EN ISO 14644-1)

Surface salle (m²)	Nombre de points minimal
2	1
4	2
6	3
10	5
24	6
...	...
1 000	27

4

CALCULS ET RAPPORT

Détermination des volumes — Contenu du rapport

— Détermination des volumes et durées de prélèvement

VOLUME DE PRÉLÈVEMENT (LITRES)

$$V = (20 / C_{n,m}) \times 1\,000$$

où $C_{n,m}$ est la limite de classe visée (particules/m³) pour la plus grosse taille de particule visée.

Exemple — ISO 7 à 5 µm

$$V = (20 / 2\,930) \times 1\,000 = 6,83\text{ L}$$

Pour les classes usuellement visées en secteur santé, le tableau ci-dessous s'applique :

VOLUME DE PRÉLÈVEMENT PAR CLASSE ISO ET TAILLE DE PARTICULE

Volume V (L)	≥ 0,5 µm	≥ 1 µm	≥ 5 µm
ISO 8	0,005 L	0,02 L	0,68 L
ISO 7	0,057 L	0,24 L	6,83 L
ISO 5	5,68 L	24 L	—

— Contenu du rapport et présentation des résultats

Le rapport doit mentionner l'organisme qui a réalisé les essais ainsi que la date de ceux-ci, et inclure :

- la **référence de la norme** appliquée — **SN EN ISO 14644-1** — et le **statut de l'essai** (informatif / contractuel selon le cahier des charges) ;
- un **plan de la zone** précisant l'emplacement des points de prélèvement et le nom des locaux adjacents ;
- les **critères de désignation** de la salle propre considérée : classe ISO visée, état d'occupation, tailles de particules prises en compte ;
- la **description de la méthode d'essai**, l'identification des appareils de mesure et les **copies de leur certificat d'étalonnage** (SICC § 5.4) ;
- le **résultat des essais** avec le nombre de particules sur les points prélevés.

EXEMPLE — TABLEAU DE RÉSULTATS (ISO 7 / 0,5 µm)

Pt de prélèvement	Échantillon x_i ≥ 0,5 µm (v = 50 L/min)	Valeur moyenne du point (v = 50 L/min)	Concentration moyenne du pt à 0,5 µm pour 1 m ³	Limite à 0,5 µm/m ³	Conformité
1	70	70	1 400	3 520	Conforme
2	37	37	740	3 520	Conforme
6	100	100	2 000	3 520	Conforme

5

PROCÉDURE TERRAIN

Méthodologie — 6 étapes de prélèvement

1

Préparation du matériel — vérification du « zéro » · permet de s'assurer que le compteur de particules n'est pas pollué.

2

Positionnement de la sonde de prélèvement — face à l'écoulement dans le cas d'un **flux de refoulement (FFT)**. Si l'écoulement est de nature **turbulente (VMT)**, la sonde sera disposée vers le haut.

- Sonde réglée à une **hauteur de 1,2 m** par rapport au sol.
- Longueur du **tube de liaison $\leq 1,5$ m**, tendu entre la sonde et le compteur, jamais relevé.

3

Stabilité aéraulique — s'assurer que les conditions sont stables et établies avant de démarrer la séquence de prélèvement. Une attention particulière sera portée sur les premiers points, qui peuvent subir l'influence :

- de l'entrée du matériel de contrôle ;
- des ouvertures répétées des portes (allées et venues des opérateurs durant la phase de préparation de la qualification).

⚠ Qualification en activité

Si la qualification est réalisée **en activité**, on notera le **nombre de personnes** dans la zone et la **description de leurs manipulations**. On précisera également le **nombre d'opérateurs AQS**.

4

Prélèvement effectif · prélever au minimum le **volume nominal** déterminé par la SN EN ISO 14644-1 (cf. p. 4 — § *Détermination des volumes*) en chaque point et pour chaque échantillon. L'opérateur s'assurera du **débit prélevé**.

5

Gestion d'un résultat non conforme — incident identifié · si le résultat est dû à un incident identifié (ex. ouverture de porte, entrée d'une personne dans la zone), la valeur peut être **éliminée** et notée comme telle sur le rapport d'essai. Un **nouveau prélèvement** pourra être effectué.

6

Gestion d'un résultat non conforme — défaillance technique · si le résultat est dû à une défaillance technique de la zone (ex. filtre), il convient d'en **identifier la cause**, d'effectuer les **actions correctives** et de réaliser une **nouvelle qualification**. Toute différence par rapport aux spécifications nécessite une **approbation du maître de l'ouvrage** (SICC § 5.5).