

MODE OPÉRATOIRE

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

Principe · Contexte réglementaire · Valeurs cibles

1

ÉTAPE PRÉLIMINAIRE

Principe et contexte réglementaire

— Principe

Le **temps de rétablissement 100:1** est le temps nécessaire pour ramener la concentration particulaire de la salle à **1 % de sa valeur enrichie** (abattement de 99 %, deux décades) après un enrichissement contrôlé. C'est le critère de qualification retenu par la **SICC VA105-01** (§ 6.2.2 à 6.2.4) pour les locaux à ventilation de mélange turbulente.

CRITÈRE DE RÉTABLISSEMENT

$$\text{Temps de rétablissement 100:1} = t \quad (C = C_{\text{enrichie}} / 100)$$

temps, en minutes, pour revenir de la concentration enrichie à 1 % de celle-ci (retour à la charge de base).

Ce qui change par rapport à la pratique française

La NF S 90-351 définit une **cinétique CP(0,5)T** fondée sur un abattement de **90 %** (une décade) ; la SICC exige un rapport **100:1** (99 %, deux décades) : les deux grandeurs **ne sont pas comparables**. En Suisse, le critère 100:1 fait foi ; la notation CP peut être fournie en complément si le cahier des charges la demande

CONTRACTUEL

— Contexte réglementaire — hiérarchie des exigences

- ▶ **NORMATIF** Directive SICC VA105-01 (2015-08) — § 6.2.2 à 6.2.4 : valeurs limites, points de mesure, conditions de l'essai.
- ▶ **NORMATIF** SN EN ISO 14644-3 — procédure de mesure du temps de rétablissement, exigences relatives aux instruments.
- ▶ **INFORMATIF** NF S 90-351 (avril 2013) — cinétique CP(0,5)T, abattement 90 % (pratique française).

— Valeurs cibles — SICC VA105-01

TEMPS DE RÉTABLISSEMENT 100:1 PAR CONCEPT DE VENTILATION

Local (concept de ventilation)	Temps de rétablissement 100:1	Référence
Salle d'opérations VMT (CV 1b)	≤ 20 minutes	§ 6.2.2
Isolement de protection (CV 2a)	≤ 25 minutes	§ 6.2.3
Isolement aérosol (CV 2b)	≤ 25 minutes	§ 6.2.4
Salle d'opérations FFT (CV 1a)	Non exigé — le concept est qualifié par la mesure du degré de protection SG	§ 6.2.1

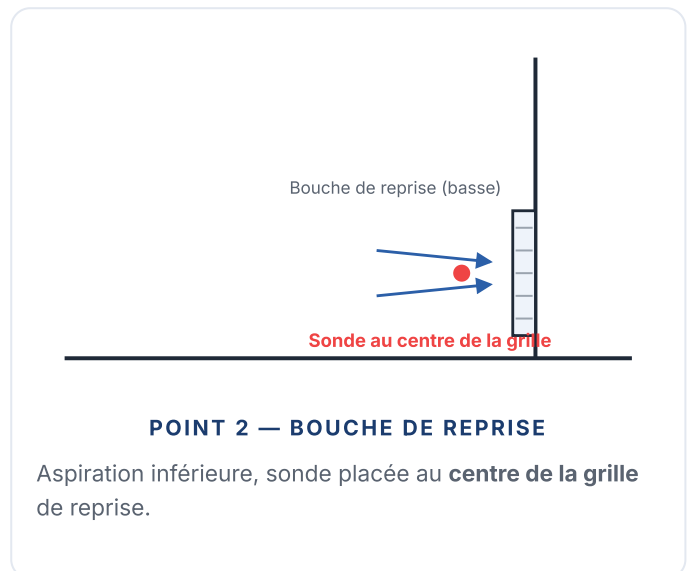
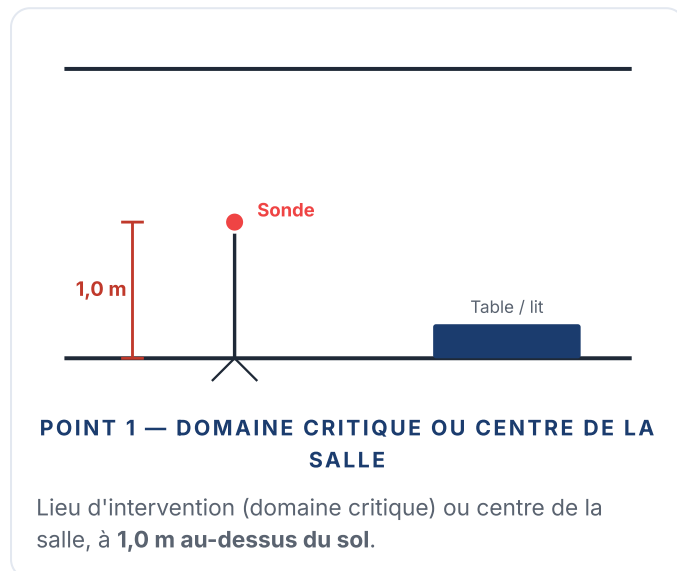
2

PRÉPARATION ET PLAN D'ESSAI

Points de mesure SICC et déroulé de l'essai

— Points de mesure — SICC § 6.2.2 à 6.2.4

La mesure est effectuée **simultanément** sur deux points :



— Déroulé de l'essai — SN EN ISO 14644-3 · SICC § 6.2.2

1. Installation aéraulique en **mode standard** (mode automatique, débits nominaux).
2. Mesurer la **charge de base** (concentration ambiante) sur les deux points de mesure.
3. **Enrichir** la salle en particules avec un aérosol **DEHS** jusqu'à **largement plus de 100 fois la charge de base**, en veillant à une répartition la plus homogène possible ; mesurer simultanément la concentration sur les deux points pendant l'enrichissement.
4. Une fois la concentration souhaitée atteinte, **arrêter l'enrichissement**.
5. Poursuivre la mesure **en continu** sur les deux points : le temps de rétablissement est le temps écoulé jusqu'au retour à **1 % de la concentration enrichie** (rapport 100:1).

— Tube de liaison sonde – compteur

⚠ Limite de longueur

Le tube reliant le compteur de particules à la sonde isocinétique ne doit pas avoir une longueur supérieure à **1 m** afin de **limiter les pertes en charge**.

— État de la zone

- L'essai est réalisé **zone au repos**, installation en mode standard.
- Les grandeurs et conditions particulières sont validées par l'établissement de santé.

3

ÉQUIPEMENT ET PROTOCOLE D'ACCÈS

Matériel, étalonnage et habillage du technicien

— Matériel de mesure

- ▶ **Deux compteurs de particules** (mesure simultanée sur les deux points) avec sondes isocinétiques, **générateur d'aérosol DEHS** et, si nécessaire, **diluteurs**.
- ▶ Tous les appareils sont **étalonnés depuis moins d'un an** ; les **copies des certificats d'étalonnage sont jointes au rapport** et archivées (SICC § 5.4).
- ▶ Tous les appareils et accessoires sont **désinfectés** avant d'être rentrés en zone (cf. **FME-04A** · Désinfection du matériel).
- ▶ L'ensemble du matériel doit être conforme aux exigences **SN EN ISO 14644-3**.

— Habillage du technicien

Chaque technicien amené à entrer en zone doit :

- ▶ Être vêtu d'une **tenue de bloc** conforme (cf. **FME-03A** · Tenue vestimentaire).
- ▶ Respecter le protocole de **lavage des mains** (cf. **FME-01A** · Lavage des mains).
- ▶ Réaliser une **friction hydro-alcoolique** avant d'entrer en zone (cf. **FME-02A** · Friction hydro-alcoolique).

— Conformité globale

Pré-requis avant l'essai — SICC § 6.2.2 à 6.2.4

Avant tout démarrage de l'essai, vérifier :

- ▶ que les contrôles préalables sont réalisés : **montage des filtres à air** (test de fuite, cf. **MO-09A**), **mesure des débits** (cf. **MO-04A**) et **régulation de l'installation** ;
- ▶ l'étalonnage de chaque instrument (validité de la date) ;
- ▶ la désinfection de l'ensemble du matériel et des accessoires ;
- ▶ la conformité de la tenue vestimentaire.

— Documentations associées

- ▶ **Fiche matériel** — compteur de particules · **FDS** du fluide de génération (DEHS)
- ▶ **FME-01A** — Lavage des mains · **FME-03A** — Tenue vestimentaire · **FME-04A** — Désinfection du matériel

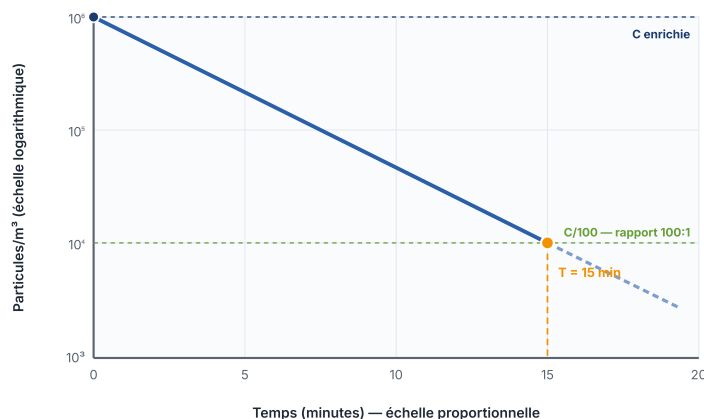
4

RÉSULTATS ET RAPPORT

Éléments à inclure dans le rapport d'essai

Le rapport de l'essai de temps de rétablissement doit mentionner l'organisme qui a réalisé les essais ainsi que la date de réalisation, et inclure les éléments suivants :

1. **Désignation du type** de chaque instrument et matériel de mesure utilisé, accompagné des **copies des certificats d'étalonnage** (SICC § 5.4).
2. **Emplacement des deux points de mesure** (domaine critique / centre de salle à 1,0 m ; bouche de reprise).
3. **Charge de base** mesurée et **concentration d'enrichissement** atteinte ($> 100 \times$ la charge de base).
4. **État d'occupation** de la zone et **mode de fonctionnement** de l'installation lors de l'essai.
5. **Tableau des résultats** et **graphe du rétablissement** représentant l'évolution du niveau de contamination particulaire au cours du temps :
 - axe **x** (échelle proportionnelle) — temps en minutes,
 - axe **y** (échelle logarithmique) — niveau de contamination particulaire (particules/m³).



EXEMPLE — RÉTABLISSEMENT 100:1 ATTEINT À T = 15 MIN ≤ 20 MIN (CV 1B) : CONFORME

Conformité et conclusion

Le rapport doit conclure sur le **temps de rétablissement mesuré** et sa conformité par rapport au **concept de ventilation** du local (≤ 20 min pour CV 1b ; ≤ 25 min pour CV 2a et CV 2b — cf. tableau des valeurs cibles, page 1).

⚠ Non-conformité

Si le temps de rétablissement mesuré dépasse la valeur limite, identifier la cause technique (filtre, débit, ouvrants, présence non prévue) et procéder à une **nouvelle qualification** après actions correctives. Toute différence par rapport aux spécifications nécessite une **reconnaissance et une approbation particulières du maître de l'ouvrage** (SICC § 5.5).