

PLAN DIRECTEUR DE VALIDATION

Qualification d'une zone à risques infectieux en milieu hospitalier

Concepts de ventilation SICC CV 1a à CV 2d — blocs opératoires, chambres protégées et préparations stériles.

Référentiels · SICC VA105-01 · PIC/S GMP · SN EN ISO 14644 · SN EN ISO 14698

RÉFÉRENCE

MO-REA-01-02

ÉDITION

01

DATE D'ÉMISSION

30/08/2026

STATUT

En vigueur

1. Objet et objectifs du Plan Directeur de Validation

- 1.1 · Objectifs généraux
- 1.2 · Portée du document
- 1.3 · Activités incluses / exclues
- 1.4 · Définition des enjeux qualité, réglementaires et sécuritaires
- 1.5 · Références normatives et réglementaires

2. Présentation des locaux concernés

- 2.1 · Typologie des zones
- 2.2 · Classification des locaux et exigences associées
- 2.3 · Flux et contraintes fonctionnelles
- 2.4 · Schémas et cartographie des locaux

3. Stratégie de validation globale

- 3.1 · Principes généraux de qualification
- 3.2 · Hiérarchie documentaire
- 3.3 · Rôles et responsabilités des acteurs
- 3.4 · Processus de gestion du changement (Change Control)

4. Activité de métrologie : organisation et stratégie

- 4.1 · Politique métrologique
- 4.2 · Instruments de mesure critiques
- 4.3 · Critères de sélection, conformité et traçabilité
- 4.4 · Planification des étalonnages / vérifications
- 4.5 · Gestion des dérives métrologiques

5. Qualification aéraulique des locaux

- 5.1 · Essais requis selon la directive SICC VA105-01
- 5.2 · Méthodologies et protocoles types
- 5.3 · Fréquences de qualification
- 5.4 · Gestion des anomalies et non-conformités

6. Gestion documentaire

- 6.1 · Formats et contenus attendus des protocoles
- 6.2 · Contenus attendus des rapports de qualification
- 6.3 · Référentiel documentaire

7. Maîtrise des prestataires et sous-traitants

- 7.1 · Critères d'agrément et d'évaluation
 - 7.2 · Cahier des charges métrologie & qualification
 - 7.3 · Contrôles et audits fournisseurs
-

8. Formation et maintien des compétences

- 8.1 · Compétences requises pour la qualification aéronautique
 - 8.2 · Plan de formation et recyclages périodiques
-

9. Gestion des risques

- 9.1 · Risques liés aux équipements de mesure
 - 9.2 · Risques liés aux locaux à atmosphère contrôlée
 - 9.3 · Priorisation et plans de maîtrise
-

10. Planning directeur pluriannuel

- 10.1 · Planning des étalonnages métrologiques
 - 10.2 · Estimation des ressources (humaines, matérielles, financières)
 - 10.3 · Anticipation des périodes critiques
-

11. Annexes

- 11.1 · Glossaire des termes techniques
 - 11.2 · Références normatives complètes
-

Objet et objectifs du Plan Directeur de Validation

1.1 Objectifs généraux

Ce Plan Directeur de Validation (PDV) a pour objectif de définir la méthodologie et les exigences nécessaires à la qualification des zones à risques infectieux au sein des établissements hospitaliers, en particulier les blocs opératoires et chambres de réanimation ou d'isolement (concepts de ventilation SICC CV 1a à CV 2d) et les laboratoires pharmaceutiques. Il vise à garantir :

- La conformité des installations aux normes et réglementations en vigueur, afin de sécuriser les environnements critiques pour les patients et le personnel soignant.
- La performance aéraulique des locaux, essentielle à la maîtrise des risques infectieux et à la qualité des soins.
- La traçabilité des essais réalisés, des résultats obtenus et des actions correctives mises en œuvre, dans une démarche d'amélioration continue.
- La validation des processus de contrôle, en vue de l'obtention et du maintien des certifications requises pour l'exploitation des zones concernées.

1.2 Portée du document

Le présent PDV s'applique à l'ensemble des activités de qualification des zones à atmosphère contrôlée, telles que définies par la maîtrise d'ouvrage (l'établissement hospitalier). Il couvre :

- **Les essais de qualification** : mesure des débits et du taux de renouvellement horaire (TRH), pressions différentielles et sens des flux, intégrité des filtres absolus, degré de protection SG (CV 1a), temps de rétablissement 100:1, température, humidité et niveau acoustique $L_{r,H}$; en complément contractuel : classe de propreté particulière et prélèvements microbiologiques.
- **Les locaux concernés** : blocs opératoires, chambres de réanimation, laboratoires pharmaceutiques et autres zones classées à risque infectieux de 2 à 4.
- **Les phases du projet** : de la préparation des essais à la rédaction du rapport final, en passant par la réalisation des mesures et l'analyse des résultats.

Ce document est destiné à l'ensemble des parties prenantes : maîtrise d'ouvrage, maîtrise d'œuvre, services techniques et équipes opérationnelles d'hygiène des établissements hospitaliers.

1.3 Activités incluses / exclues

— Activités incluses

- La planification, la préparation et la réalisation des essais de qualification.
- L'analyse des résultats et la rédaction des rapports de conformité.
- La gestion des non-conformités et la proposition d'actions correctives.
- La coordination avec les laboratoires accrédités pour les mesures spécifiques.

— Activités exclues

- La maintenance préventive ou corrective des installations, hors constats réalisés lors des essais.
- La formation du personnel hospitalier à l'utilisation des locaux qualifiés.
- Les audits ou inspections réglementaires réalisés par des organismes tiers indépendants.

1.4 Définition des enjeux qualité, réglementaires et sécuritaires dans le contexte hospitalier

Les zones à risques infectieux en milieu hospitalier sont soumises à des exigences strictes en matière de :

- **Qualité de l'air** — La maîtrise de la contamination particulaire et microbiologique est importante pour prévenir les infections nosocomiales et garantir la sécurité des patients immunodéprimés ou en situation critique.
- **Conformité réglementaire** — Le respect des normes et des bonnes pratiques durant les qualifications opérationnelles.
- **Sécurité des patients et du personnel** — Une qualification rigoureuse limite les risques d'infections nosocomiales de contamination croisée et assure un environnement de travail sûr pour les équipes médicales (taux d'apport d'air neuf, pression acoustique).

1.5 Références normatives et réglementaires

Les essais et méthodologies décrits dans ce document s'appuient sur les textes suivants :

- **Directive suisse de référence**
 - **SICC VA105-01** (2015-08) — Installations de ventilation et de climatisation pour les locaux utilisés à des fins médicales (planification, réalisation, qualification, exploitation).
- **Normes**
 - SN EN ISO 14644-1, -3, -4 — Salles propres : classification, méthodes d'essai, conception.
 - SN EN ISO 14698 — Maîtrise de la biocontamination.
 - SN EN 1822 — Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA, ULPA).
 - SN EN 12599 (SIA 382.102) — Essais et mesures pour la réception des installations de ventilation.
 - SIA 382/1 — Installations de ventilation et de climatisation, bases générales · SIA 181 — Protection contre le bruit (détermination du $L_{r,H}$).
- **Prescriptions nationales**
 - Feuillet Suva : 2869/29.f (gaz anesthésiques — air neuf), 86048.f (valeurs acoustiques), 1903 (valeurs limites d'exposition).
 - Swissmedic (2005-11) — Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles (stérilisation centrale).
 - Guide PIC/S de bonne pratique de fabrication — production de médicaments / pharmacies (SICC § 0.1).
- **Contractuel**
 - Cahier des charges du maître d'ouvrage — valeurs cibles chiffrées (pressions en Pa, classes ISO visées, périodicités resserrées).

Ces références constituent le cadre technique auquel se conforme l'ensemble des activités décrites dans ce PDV. La hiérarchie des exigences (normatif SICC / contractuel / informatif) est rappelée dans chaque mode opératoire.

2.1 Typologie des zones

Les locaux concernés par ce Plan Directeur de Validation (PDV) sont des Zones à Atmosphère Contrôlée (ZAC) soumises à des exigences strictes en matière de propreté particulière, de pression différentielle et de maîtrise des flux. Ces zones se répartissent comme suit :

- **Blocs opératoires** — Locaux en concept **CV 1a** (plafond FFT avec domaine de protection) ou **CV 1b** (ventilation de mélange turbulente), selon le spectre d'interventions. Ils nécessitent une maîtrise optimale des flux d'air pour minimiser les risques d'infection postopératoire.
- **Laboratoires de biologie médicale**
 - *Bactériologie / Virologie* — Exigences spécifiques pour la manipulation d'agents pathogènes ; **hors champ de la SICC VA105-01 (§ 0.1)** : prescriptions Suva, CFST et OUC applicables.
 - *Spectrométrie de masse* — Locaux à faible contamination particulière pour garantir la fiabilité des analyses.
- **Laboratoires de Médicaments de Thérapie Innovante (MTI)** — Zones classées ISO 5 à ISO 8, classes pharmaceutiques de A à D, soumises au guide **PIC/S** de bonne pratique de fabrication et aux directives **Swissmedic** (SICC § 0.1). Ces locaux nécessitent une surveillance renforcée des paramètres environnementaux (température, pression, particules, ...) pour assurer la stérilité des produits.
- **Chambres de réanimation** — Zones à pression positive ou négative selon les pathologies (ex : chambres d'isolement pour patients infectieux). Elles requièrent un taux de renouvellement de **12 vol/h** (annexe E) et un contrôle continu des paramètres aérauliques : pression affichée, surveillée et alarmée, temps de rétablissement ≤ 25 min...

— Tableau récapitulatif des typologies

Type de local	Classification	Référentiel
Salle d'opérations	CV 1a / CV 1b	SICC VA105-01 (SG ou temps de rétablissement)
Chambres d'isolement / réanimation	CV 2a / CV 2b / CV 2d	SICC VA105-01, annexe E (pressions, 12 vol/h)
Laboratoires (bactério / viro)	Niveaux de sécurité OUC	Hors champ SICC (§ 0.1) — Suva, CFST, KBOB
Pharmacie / MTI	Classes A à D	PIC/S GMP · Swissmedic

2.2 Classification des locaux et exigences associées

En Suisse, la classification de référence des locaux à usage médical est celle des **concepts de ventilation (CV)** de la directive SICC VA105-01 (tab. 2 et annexe E) ; les classes ISO 14644-1 ne sont utilisées qu'à titre **informatif ou contractuel** :

Concept	Locaux types	Exigences clés (SICC VA105-01)
CV 1a	Salle d'opérations avec domaine de protection (plafond FFT $\approx 9 \text{ m}^2$)	SG déterminant $\geq 4,0$ ($\geq 2,0$ avec scialytique) · v moyenne $\geq 0,25 \text{ m/s}$ · air neuf $\geq 800 \text{ m}^3/\text{h}$ · filtres H13/F7 · surpression (y c. faux-plafond)
CV 1b	Salle d'opérations sans domaine de protection (VMT)	Temps de rétablissement $100:1 \leq 20 \text{ min}$ · $> 25 \text{ vol/h}$ · air neuf $\geq 800 \text{ m}^3/\text{h}$ · filtres H13/F7 · surpression
CV 2a	Corridor stérile · isolement de protection	Surpression (++) / (+) · 12 vol/h (isolement) · rétablissement $\leq 25 \text{ min}$ · filtres H13
CV 2b	Isolement aérosol	Dépression affichée, surveillée et alarmée · 12 vol/h · rétablissement $\leq 25 \text{ min}$ · filtres F9/H13
CV 2c / 2d	Corridors d'approvisionnement, salles d'interventions, locaux pré/post-opératoires, soins intensifs	Filtres F9 · air neuf $100 \text{ m}^3/\text{h}$ (pré/post-op) · sens de flux selon annexe E

— Exigences transverses (annexe E · § 6.2.1)

- Température : selon annexe E (salle d'opérations $18 - 24 \text{ }^\circ\text{C}$; consigne d'air fourni $21 \text{ }^\circ\text{C} \pm 3 \text{ K}$).
- Humidité relative : $30 \text{ } \%$ à $50 \text{ } \%$ (à $21 \text{ }^\circ\text{C}$) en salle d'opérations.
- Niveau acoustique d'évaluation $L_{r,H} : \leq 48 \text{ dB(A)}$ en salle d'opérations · 45 dB(A) en corridors stériles.
- Tolérances de mesure : débit par local $\pm 15 \text{ } \%$, par installation $\pm 10 \text{ } \%$ · vitesse $\pm 0,05 \text{ m/s}$.

i Note

Les concepts de ventilation sont attribués selon l'usage médical de chaque local (annexe E, structurée selon DIN 13080) et consignés dans le cahier des charges.

2.3 Flux et contraintes fonctionnelles

Les flux (air, personnel, matériel) sont organisés pour minimiser les risques de contamination croisée :

- **Flux d'air**
 - Blocs opératoires — Flux de refoulement à faibles turbulences (FFT) au plafond (CV 1a), ou ventilation de mélange turbulente (CV 1b).
 - Laboratoires MTI — Flux unidirectionnel (classes A/B) pour éviter la recirculation de particules.
 - Chambres d'isolement — Pression négative pour les patients infectieux, positive pour les patients immunodéprimés.
- **Flux de personnel / matériel**
 - Sas d'entrée avec décontamination (lavage des mains, port de tenues adaptées).
 - Zonage strict (zones propres / sales) pour les laboratoires et blocs.
- **Contraintes**
 - *Maintenance* — Accès limité pendant les essais pour éviter les perturbations.
 - *Sécurité* — Respect des protocoles de confinement pour les agents pathogènes (niveaux de sécurité 2 / 3 selon l'OUC).

⚠ Exemples de contraintes

- En bloc opératoire, les portes doivent rester fermées pendant les mesures de pression différentielle.
- Les laboratoires MTI nécessitent un enregistrement continu des paramètres (température, humidité).

2.4 Schémas et cartographie des locaux

Cette section inclut :

- **Plans des locaux**
 - Implantation des points de mesure (particules, pression, température).
 - Localisation des filtres HEPA, bouches de soufflage / extraction.
 - Zonage des flux (entrée / sortie du personnel, évacuation des déchets).
- **Cartographie des classes**
 - Schéma colorimétrique des zones par classe ISO.
 - Indication des ΔP entre locaux adjacents.

3.1 Principes généraux de qualification

— 3.1.1 Séquence de qualification — SICC VA105-01 § 5 et § 6

La qualification suit la **séquence de la directive SICC VA105-01 (§ 5)**. Le pas de qualification suivant ne doit intervenir que lorsque les défauts préalablement découverts et constatés ont été **corrigés, vérifiés et documentés** (§ 5.2) :

Étape	Contenu
1. Qualification de la planification	Contrôle intégral de la conformité de la planification aux spécifications techniques (buts au cahier des charges), par une instance indépendante extérieure à l'organisation du projet.
2. Qualification de l'installation	Vérification de l' intégralité des fournitures du contrat d'entreprise (en partie pendant la phase de construction).
3. Mise en service	Tous les composants contrôlés et en ordre de fonctionnement ; défauts constatés corrigés ; installation prête à être mise en marche.
4. Qualification du fonctionnement	Contrôle visuel de tous les composants ; câblage électrique (test des points de données) ; fonctions de signalisation, d'indication et d'alarme ; entraînements des volets ; clapets de protection incendie.
5. Réglage de l'installation	Régulations de pression et de débit, débits volumétriques, températures d'air fourni et humidification : réglés, mesurés et protocolés ; fonctions de sécurité vérifiées ; montage et test des filtres à air finaux (SN EN ISO 14644-3 · SICC VA101-01, par un centre indépendant).
6. Qualification des performances	En référence à la SN EN 12599 (SIA 382.102) : mesures du § 5.2 (débits, températures/humidités, test de fumée, fuites des gaines classe D SIA 382/1, $L_{r,H}$) ; puis qualification des concepts de ventilation (§ 6) : degré de protection SG (CV 1a — MO-15A) ou temps de rétablissement 100:1 (CV 1b / 2a / 2b — MO-02A).

— Points clés

- Correspondance avec la terminologie usuelle : **QI** ≈ étapes 1–2 · **QO** ≈ étapes 3–5 · **QP** ≈ étape 6 et § 6.
- La SICC recommande de confier les contrôles de réception (test de fuite des filtres, mesure du degré de protection, temps de récupération) à un **spécialiste indépendant** du planificateur, de la société chargée de la réalisation et de l'exploitant (§ 5.1).
- Chaque étape fait l'objet d'un protocole présenté à la direction de la construction ; toute différence par rapport aux consignes nécessite une **approbation particulière du maître de l'ouvrage** (§ 5.5).

— 3.1.2 Analyses de risques

Une analyse des risques est menée en amont pour identifier les points critiques et les sources potentielles de non-conformité. Méthodologie :

- **Risques identifiés**

- *Particules* — Non-respect des classes ISO (ex : dépassement en ISO 7 au lieu de ISO 5).
- *Temps de rétablissement* — Valeur limite dépassée (≤ 20 min CV 1b · ≤ 25 min CV 2a/2b) $\Rightarrow$ risque patient.
- *Filtres* — Fuites ou perte d'intégrité des HEPA $\Rightarrow$ perte de la classe de propreté, temps de rétablissement supérieur à la valeur limite.
- *Flux d'air* — Cartographie des vitesses non conformes $\Rightarrow$ perte de l'efficacité du flux de refoulement (SG insuffisant).
- *Débits de soufflage et de reprise* — Taux de brassage non conformes.
- *Pression différentielle* — Inférieure au pré-requis, débits non conformes.
- *Température / humidité* — Sortie des plages autorisées.
- *Pression acoustique* — Valeur supérieure à la norme $\Rightarrow$ nuisance sonore pour le personnel hospitalier et le patient.

— 3.1.3 Cycles de requalification — SICC § 6.3

Les locaux qualifiés font l'objet de requalifications périodiques pour garantir leur conformité dans le temps :

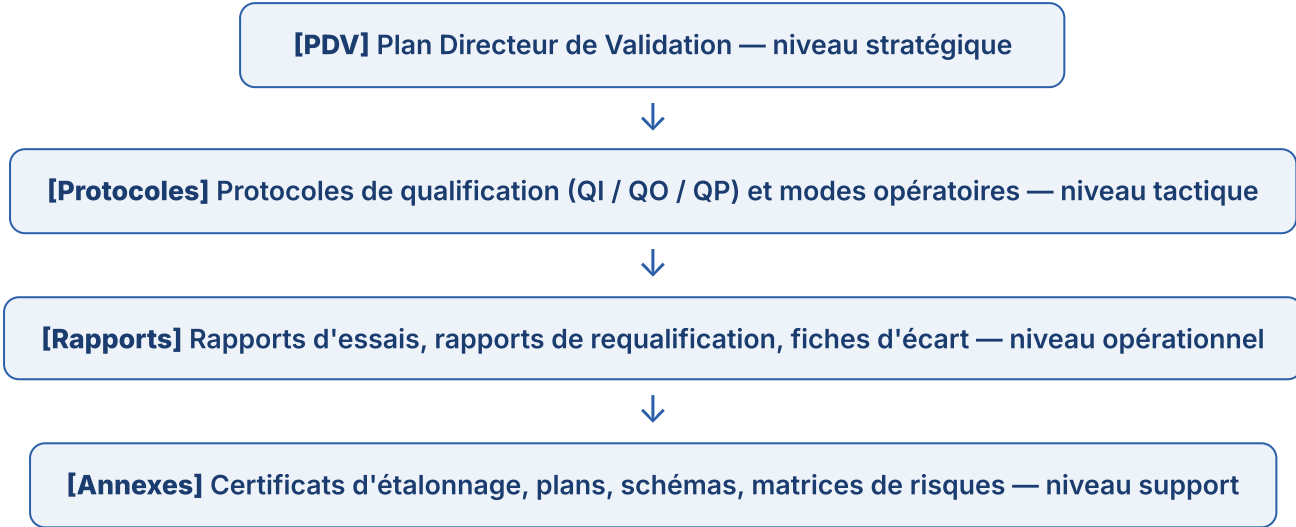
Contrôle	Périodicité	Périmètre
Requalification des installations aux charges nominales	Au plus tard tous les 2 ans (intervalles du cahier des charges)	CV 1a, 1b, 2a, 2b
Contrôle d'intégrité des filtres absolus finaux (fuite + siège d'étanchéité)	Tous les 2 ans, ou après toute intervention pouvant les détériorer	Tous les filtres finaux
Contrôle des vitesses et directions de l'air aux points de débit excédentaire (moyens simples : tubes de fumée)	Semestriel — recommandé	Bouches et portes
Qualification complète (§ 5 et § 6)	En cas d'écarts de réglage, de modification des exigences médicales, de l'installation ou de la salle	Locaux concernés

— Notes

- Les valeurs mesurées en requalification sont **comparées aux valeurs acceptées lors de la première qualification** (§ 6.3).
- Le cahier des charges peut resserrer ces périodicités **Contractuel** ; un historique des requalifications est tenu à jour (voir 3.2).

3.2 Hiérarchie documentaire

La documentation est organisée selon une hiérarchie claire pour assurer la traçabilité et la cohérence :



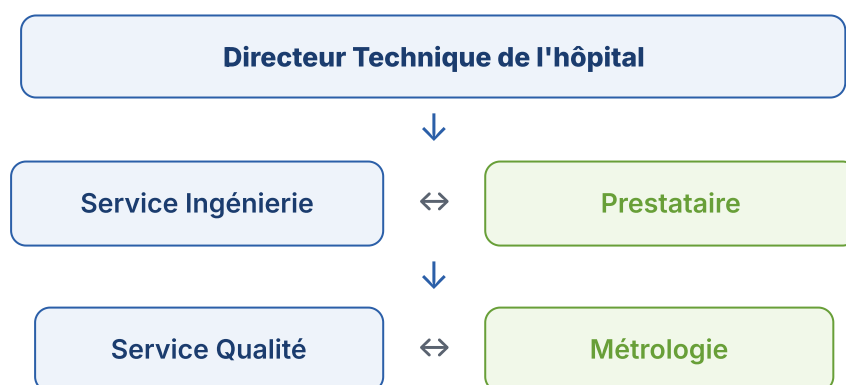
— Détail des documents

Type de document	Contenu	Responsable de rédaction	Responsable de validation
PDV	Stratégie globale, objectifs, méthodologie, rôles.	Prestataire	Directeur Technique de l'hôpital
Protocoles QI / QO / QP	Méthodes détaillées pour chaque essai (ex : protocole de mesure des particules).	Prestataire	Ingénierie de l'hôpital
Rapports d'essais	Résultats bruts, analyses, conclusions (ex : rapport de temps de rétablissement).	Prestataire	Qualité de l'hôpital
Fiches d'écart — pré-rapport	Description des non-conformités, actions correctives, suivi.	Prestataire / Qualité de l'hôpital	Qualité de l'hôpital
Annexes	Plans, certificats, matrices de risques, historiques de maintenance.	Prestataire / Service technique	Ingénierie de l'hôpital

3.3 Rôles et responsabilités des acteurs

Acteur	Rôle	Responsabilités clés
Services Techniques de l'hôpital	Pilote global du projet, valide le PDV et les rapports finaux.	Approbation des documents, arbitrage en cas de litige.
Service Techniques de l'hôpital	Supervise les aspects techniques (ventilation, filtration, flux).	Validation des protocoles QI / QO, suivi des essais, coordination avec le prestataire.
Hygiène hospitalière + services techniques	Garant de la conformité réglementaire et de la gestion des écarts.	Validation des rapports, gestion des CAPA, audit des processus.
Prestataire (Air Quality Services)	Réalisation des essais, rédaction des protocoles / rapports, gestion des écarts.	Exécution des tests, analyse des résultats, proposition d'actions correctives.
Prestataire (Air Quality Services)	Étalonnage et vérification des équipements de mesure.	Fourniture des certificats d'étalonnage, maintenance des instruments.
Hygiène hospitalière + services techniques	Utilisateurs finaux des zones qualifiées.	Signalement des anomalies, respect des procédures d'accès.

— Schéma de gouvernance



3.4 Processus de gestion du changement (*Change Control*)

Tout changement impactant les zones qualifiées (modification des installations, des processus ou des équipements) doit suivre une procédure formalisée :

1. **Identification du changement** (Hygiène hospitalière + services techniques)
 - *Origine* — Maintenance corrective, amélioration continue.
 - *Exemples* — Remplacement d'un filtre HEPA, modification des flux d'air.
2. **Évaluation de l'impact** (Hygiène hospitalière + services techniques)
 - Analyse des risques pour déterminer si le changement nécessite une requalification partielle ou totale.
 - *Critères* — Impact sur la classe particulière, la pression, la température, etc.
3. **Validation** (Hygiène hospitalière + services techniques)
 - Rédaction d'une fiche de changement (description, justification, impact, plan d'action).
 - Approbation par le Service Qualité de l'hôpital et le Directeur Technique.
4. **Documentation** (Hygiène hospitalière + services techniques)
 - Mise à jour des plans, protocoles et rapports.
 - Archivage de la fiche de changement.

— Exemple de fiche de changement

Référence	Date	Description	Impact	Actions	Responsable	Validation
CC-2026-01	15/03/2026	Remplacement filtre HEPA Bloc 2	Risque de perte d'intégrité	Requalification (test d'intégrité des filtres)	Service Technique	Qualité de l'hôpital

4.1 Politique métrologique

4.1.1 Objectifs

La politique métrologique de l'hôpital et d'Air Quality Services vise à :

- Garantir la traçabilité des mesures aux étalons nationaux et internationaux.
- Assurer la conformité des instruments aux normes en vigueur (SN EN ISO 14644, SN EN 12599, etc.).
- Minimiser les risques liés aux dérives métrologiques (fausses conformités, non-détection de défauts).
- Optimiser les coûts via une gestion centralisée et planifiée des étalonnages.

4.1.2 Périmètre

Cette politique s'applique à tous les instruments de mesure utilisés pour la qualification aéraulique des zones à risques infectieux, qu'ils soient :

- Appartenant au prestataire Air Quality Services (ex : compteurs de particules portables).

4.1.3 Responsabilités

Acteur	Rôle métrologique
Air Quality Services	Fourniture des certificats d'étalonnage pour ses instruments, signalement des dérives.
Service Qualité de l'hôpital	Audit des processus métrologiques, validation des certificats.

4.2 Instruments de mesure critiques pour la qualification aéralique

Voici la liste des instruments critiques, leurs applications et leurs exigences métrologiques :

Instrument	Application	Plage de mesure	Précision requise	Norme de référence
Débitmètres	Mesure des débits d'air (soufflage / extraction) pour calculer le TRH.	0–5 000 m ³ /h	±2 % de la lecture	ISO 5801, SN EN 12599
Anémomètres	Mesure des vitesses d'air (flux de refoulement FFT, hottes).	0,1–30 m/s	±(0,03 m/s + 1 % de la lecture)	ISO 14644-3
Manomètres	Mesure des pressions statiques dans les gaines.	0–2 000 Pa	±1 % de la pleine échelle	SN EN 837
Capteurs de pression différentielle	Contrôle des gradients de pression entre zones.	0–100 Pa	±0,5 Pa	ISO 14644-3
Thermo-hygromètres	Mesure de la température et de l'humidité relative.	–10 à 60 °C / 10–90 % HR	±0,5 °C / ±2 % HR	ISO 7726, SN EN 60751
Compteurs de particules	Détermination de la classe de propreté particulaire (ISO 14644-1).	0,3–10 µm	±10 % (particules ≥ 0,3 µm)	ISO 21501-4

i Note

Les instruments doivent être étalonnés tous les 12 mois.

4.3 Critères de sélection, conformité et traçabilité métrologique

4.3.1 Critères de sélection des instruments

- **Adéquation à l'usage** — L'instrument doit couvrir la plage de mesure requise (ex : un anémomètre doit mesurer jusqu'à 0,3 m/s pour les flux de refoulement (FFT)).
- **Précision** — Respect des tolérances normatives (ex : ±0,5 Pa pour les capteurs de pression différentielle).
- **Robustesse** — Adaptation aux environnements hospitaliers (résistance aux désinfectants, autonomie pour les instruments portables).
- **Traçabilité** — Possibilité de raccordement à des étalons nationaux (via des laboratoires accrédités SAS ou équivalents).

4.3.2 Conformité des instruments

- **Marquage CE** — Obligatoire pour tous les instruments.
- **Certificats d'étalonnage**
 - Émis par un laboratoire accrédité.
 - Valides pour une période définie (généralement 12 mois).
 - Incluant : identification de l'instrument (n° de série), méthode d'étalonnage, résultats avant / après ajustage, incertitude de mesure.

4.3.3 Traçabilité métrologique

- **Registre des instruments** — Tableau centralisé listant tous les équipements, leurs dates d'étalonnage et leurs certificats associés.
- **Identification unique** — Chaque instrument porte une étiquette avec n° d'inventaire, date du dernier étalonnage, date de validité.
- **Archivage** — Les certificats sont conservés 5 ans (exigence réglementaire).

Registre Air Quality Services (exemple)

N° inventaire	Type	Marque / Modèle	N° série	Date étalonnage	Validité	Laboratoire	Certificat
MET-2026-001	Compteur de particules	Met One HHPC 6+	123456	01/02/2026	12 mois	Laboratoire accrédité X	[Lien vers PDF]
MET-2026-002	Anémomètre	Testo 425	789012	15/01/2026	12 mois	Laboratoire accrédité Y	[Lien vers PDF]

4.4 Planification des étalonnages / vérifications

4.4.1 Fréquence des étalonnages

Instrument	Fréquence	Justification
Compteurs de particules	Tous les 12 mois	Sensibilité élevée aux dérives (impact direct sur la classe ISO).
Anémomètres / Débitmètres	Tous les 12 mois	Utilisation fréquente, risque de dérive mécanique.
Manomètres / Capteurs de pression	Tous les 12 mois	Stabilité généralement bonne, mais critique pour les pressions différentielles.
Thermo-hygromètres	Tous les 12 mois	Sensibilité à l'humidité et aux chocs thermiques.

4.4.2 Processus de planification

1. Identification des besoins

- Liste des instruments à étalonner (via le registre métrologique).
- Vérification des dates de validité.

2. Sélection du laboratoire

- Privilégier les laboratoires accrédités (SAS — Service d'accréditation suisse, ou accréditation équivalente ISO/IEC 17025).
- *Critères* — Délais, coûts, proximité géographique.

3. Planification

- Étalonnages avant le début des campagnes de qualification.
- Calendrier partagé entre l'hôpital et le prestataire.

4. Suivi

- Alertes automatiques (via logiciel ou tableau de bord) pour les échéances.
- Relances 1 mois avant la date limite.

4.4.3 Calendrier annuel

Instrument	Date étalonnage	Laboratoire	Responsable	Statut
Compteur particules	01/03/2026	Laboratoire accrédité X	Prestataire	Planifié
Anémomètre Testo 425	15/04/2026	Laboratoire accrédité Y	Service Métrologie de l'hôpital	À planifier

4.5 Gestion des dérives métrologiques et actions associées

4.5.1 Détection des dérives

• Symptômes

- Résultats de mesure incohérents (ex : débit anormalement bas).
- Alertes automatiques des systèmes de surveillance.
- Écarts répétés lors des essais (ex : non-respect systématique des classes ISO).

• Outils

- Contrôles intermédiaires (ex : vérification mensuelle des anémomètres avec un étalon de référence).
- Logiciels de suivi (ex : base de données métrologique avec seuils d'alerte).

— 4.5.2 Processus de gestion

1. Isolation de l'instrument

- Retrait immédiat du service.
- Étiquetage « Non conforme — En attente de vérification ».

2. Investigation

- Vérification visuelle (dommages, salissures).
- Test avec un étalon de référence.
- Analyse des certificats précédents (historique des dérives).

3. Traitement du matériel

- Expédition du matériel chez le fournisseur pour inspection, réparation.
- Étalonnage du matériel.

— 4.5.3 Actions préventives

- Formation du personnel à la manipulation des instruments.
- Stockage adapté (étuis, conditions environnementales contrôlées).

5.1 Essais requis selon la directive SICC VA105-01

Les essais listés ci-dessous qualifient les locaux à usage médical selon leur **concept de ventilation** (SICC VA105-01, tab. 2) et les exigences du cahier des charges. Chaque essai répond à des exigences normatives et à des critères d'acceptation précis.

Essai	Référence	Concepts concernés	Critères d'acceptation
Mesure des débits, vitesses et taux de renouvellement	SICC VA105-01 (annexe E) · SN EN 12599	Tous	> 25 vol/h (CV 1b) · 12 vol/h (isollements) · air neuf $\geq 800 \text{ m}^3/\text{h}$ (salles d'op) · tolérances $\pm 15 \%$ / $\pm 10 \%$
Pressions différentielles et sens des flux	SICC VA105-01 · SN EN ISO 14644-3	Tous	Sens de flux selon annexe E (normatif) ; valeurs en Pa du cahier des charges (contractuel)
Recherche de fuite des filtres terminaux	SN EN ISO 14644-3 · SICC VA101-01	Tous	Fuite < 0,01 % au photomètre ; PV selon SICC § 5.2
Degré de protection SG	SICC VA105-01 § 6.2.1	CV 1a	SG déterminant $\geq 4,0$ ($\geq 2,0$ avec scialytique)
Temps de rétablissement 100:1	SICC § 6.2.2 à 6.2.4 · SN EN ISO 14644-3	CV 1b, 2a, 2b	$\leq 20 \text{ min}$ (CV 1b) · $\leq 25 \text{ min}$ (CV 2a / 2b)
Comptage particulaire (<i>informatif</i>)	SN EN ISO 14644-1	Selon cahier des charges	Limites de la classe ISO visée
Température, humidité, acoustique	SICC annexe E · § 6.2.1 · SIA 181	Tous	Annexe E (18 – 24 °C salle d'op · 30 – 50 % HR · $L_{r,H} \leq 48 \text{ dB(A)}$...)

5.2 Méthodologies et protocoles types

— 5.2.1 Essais de débit d'air et vitesses — Tests de performance aéraulique

Méthode : confère mode opératoire joint **MO-04A** « Mesure des débits d'air fourni et repris — calcul des taux de renouvellement horaire et d'apport d'air neuf. »

— 5.2.2 Contrôle des pressions différentielles

Méthode : confère mode opératoire joint **MO-03A** « Mesures des pressions différentielles — hiérarchie aseptique, sens des flux d'air. »

— 5.2.3 Test d'intégrité des filtres absolus (HEPA / ULPA)

Méthode : confère mode opératoire joint **MO-09A** « Recherche de fuite des filtres terminaux (test d'intégrité) ».

— 5.2.4 Comptage particulaire (en repos / en activité)

Méthode : confère mode opératoire joint **MO-01A** « Classification de la propreté particulaire de l'air » (*essai informatif / contractuel* — *SICC § 6.2.2 à 6.2.4*).

— 5.2.5 Temps de rétablissement 100:1

Méthode : confère mode opératoire joint **MO-02A** « Temps de rétablissement (cinétique d'élimination des particules) ».

— 5.2.6 Mesure de la température

Méthode : confère mode opératoire joint **MO-05A** « Mesure de la température ».

— 5.2.7 Mesure du niveau acoustique d'évaluation $L_{r,H}$

Méthode : confère mode opératoire joint **MO-06A** « Mesure du niveau acoustique d'évaluation $L_{r,H}$ ».

— 5.2.8 Mesure de l'hygrométrie

Méthode : confère mode opératoire joint **MO-10A** « Mesure de l'hygrométrie ».

— 5.2.9 Mesure du degré de protection (SG)

Méthode : confère mode opératoire joint **MO-15A** « Mesure du degré de protection (SG) — qualification du concept CV 1a ».

5.3 Fréquences de qualification — SICC § 6.3

Type de qualification	Fréquence	Zones concernées	Justification
Première qualification (§ 5 + § 6)	Une fois, avant mise en service	Toutes	Réception de l'installation et qualification des concepts de ventilation.
Requalification périodique	Au plus tard tous les 2 ans	CV 1a, 1b, 2a, 2b	Aux charges nominales, intervalles définis au cahier des charges (§ 6.3).
Contrôle d'intégrité des filtres absolus finaux	Tous les 2 ans, ou après toute intervention	Toutes	Fuite et siège d'étanchéité (§ 6.3).
Contrôle des sens de flux aux points de débit excédentaire	Semestriel (recommandé)	Toutes	Moyens simples : tubes de fumée, anémomètres mécaniques (§ 6.3).
Qualification complète ponctuelle	Après modification ou incident	Toutes	Écarts de réglage, modification des exigences médicales, de l'installation ou de la salle ; changement de filtre THE.

Notes

- Les fréquences peuvent être resserrées par le cahier des charges ou les analyses de risques (voir 3.1.2).
- Les valeurs mesurées sont comparées aux **valeurs acceptées lors de la première qualification** (§ 6.3).

5.4 Gestion des anomalies et non-conformités pendant essais

5.4.1 Processus de détection et signalement

- **Sources de détection**
 - Résultats d'essais hors tolérance (ex : dépassement du seuil particulaire).
 - Alertes automatiques des systèmes de surveillance (ex : chute de pression).
 - Signalement du personnel (ex : bruit anormal, flux d'air perturbé).
- **Signalement**
 - Information immédiatement transmise aux services techniques de l'hôpital pour lever la conformité.
 - Si la non-conformité n'est pas levée, information transmise aux services techniques de l'hôpital via le pré-rapport de qualification opérationnelle sous 24 h.

5.4.2 Classification des signalements

Niveau	Critères	Exemples	Actions immédiates
Critique	Risque immédiat pour les patients ou le personnel.	Perte de pression différentielle, fuite majeure sur un filtre HEPA, perte de la classe de propreté.	Arrêt de la zone, isolement, requalification complète.
Majeur	Non-conformité significative mais sans risque immédiat.	Temps de rétablissement, température ou niveau acoustique hors plage de conformité.	Étalonnage / correction sous 48 h, surveillance renforcée.

5.4.3 Investigation et actions correctives

1. Analyse des causes racines

- Utilisation de la méthode 3M (Milieu, Matériel, Main-d'œuvre).
- *Exemple* — Une pression différentielle insuffisante peut être due à :
 - Un filtre colmaté (Matériel).
 - Une porte mal ajustée (Milieu).
 - Débit trop faible (Main d'œuvre).

2. Plan d'action

- *Actions correctives* — Réparation et levée de la non-conformité / déqualification.
- *Actions préventives* — Formation, modification des procédures, maintenance préventive.

Tableau de bord des anomalies

- Suivi mensuel du nombre d'anomalies par type et par zone.
- **Indicateurs clés** — Temps moyen de résolution, taux de récurrence.

5.4.4 Escalade et communication

- **Niveau 1 (Mineur)** — Résolution par le prestataire, information au service qualité.
- **Niveau 2 (Majeur)** — Réunion avec le service technique et qualité de l'hôpital sous 48 h.

6.1 Formats et contenus attendus des protocoles

6.1.1 Structure type d'un protocole

Les protocoles doivent être clairs, reproductibles et conformes aux normes. Voici la structure standardisée à adopter :

En-tête

- Titre du protocole (ex : « Protocole de qualification opérationnelle — Comptage particulière »).
- Référence unique.
- Version et date de révision.
- Rédacteur et validateur (noms et fonctions).
- Zone concernée (ex : Bloc opératoire n°2, classe ISO 5).

1. Objet

- Objectif du protocole (ex : « Valider la conformité de la classe de propreté particulière en conditions opérationnelles »).

2. Domaine d'application

- Périmètre (ex : « Applicable à tous les blocs opératoires de l'hôpital »).
- Référentiels appliqués et leur statut (ex : SICC VA105-01 — normatif ; SN EN ISO 14644-1 — informatif).

3. Responsabilités

- Rôles des acteurs (prestataire, service qualité, ingénierie).

4. Équipements et instruments

- Liste des équipements utilisés (ex : compteur de particules Met One HHPC 6+, anémomètre Testo 425).
- Références des certificats d'étalonnage (à joindre en annexe).

5. Méthodologie

- **Préparation**
 - Conditions préalables (ex : salle stabilisée depuis 24 h, personnel formé).
 - Points de mesure (schéma ou tableau de localisation).
- **Mode opératoire détaillé**
 - Étapes chronologiques (ex : « 1. Allumer le compteur de particules et le laisser se stabiliser 30 min »).
 - Paramètres de mesure (ex : « Mesurer 1 m³ par point, en 3 répétitions »).
- **Critères d'acceptation**
 - Seuils normatifs (ex : « $\leq 3\,520$ particules $\geq 0,5\,\mu\text{m}/\text{m}^3$ pour ISO 5 »).

6. Enregistrements

- Modèles de feuilles de relevés (à joindre en annexe).

Exemple de tableau de résultats

Point	Localisation	Particules $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (1ère mesure)	Particules $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (2ème mesure)	Moyenne	Conformité (Oui/Non)
1	Centre salle	3 200	3 150	3 175	Oui

7. Annexes

- Schémas des locaux.
- Certificats d'étalonnage.
- Fiches techniques des équipements.

Format

- Fichier Word ou PDF (version modifiable et version figée).
- Nomenclature : **PROT-[Type]-[Année]-[Numéro]** (ex : PROT-QO-2026-001).

6.1.2 Exigences spécifiques

- **Langue** — Français (termes techniques autorisés en anglais si nécessaire).
- **Versioning** — Numérotation claire (ex : V1.0, V1.1).
- **Approbations**
 - Signature électronique ou manuscrite du rédacteur et du validateur (service qualité de l'hôpital).
 - Date de validation.

6.2 Contenus attendus des rapports de qualification

6.2.1 Structure type d'un rapport

Les rapports doivent synthétiser les résultats, analyser les écarts et conclure sur la conformité. Structure recommandée :

Page de garde

- Titre (ex : « Rapport de Qualification Opérationnelle — Bloc Opératoire n°2 »).
- Référence unique (ex : RAP-QO-2026-001).
- Date de rédaction, version, confidentiel si nécessaire.

1. Introduction

- Contexte et objectifs du rapport.
- Périmètre (zones et essais concernés).

2. Méthodologie

- Résumé des protocoles appliqués (référence aux protocoles détaillés).
- Conditions de réalisation (date, durée, personnel présent).

3. Résultats

- Tableaux synthétiques par essai (ex : débit d'air, pression différentielle).
- Graphiques si pertinent (ex : cartographie des vitesses d'air).
- Photos (ex : visualisation par fumée des flux).

4. Annexes

- Protocoles appliqués.
- Certificats d'étalonnage.
- Relevés bruts.

Format

- PDF signable (pour archivage).
- Nomenclature : **RAP-[Type]-[Année]-[Numéro]** (ex : RAP-QO-2026-001).

6.2.2 Exemple de tableau synthétique (extrait)

Essai	Résultat obtenu	Critère d'acceptation	Conformité	Commentaires
Classe particulaire (ISO 5)	2 800 particules $\geq$ 0,5 μ m	$\leq$ 3 520 particules $\geq$ 0,5 μ m	Oui	Mesures stables, aucun pic détecté.
Pression différentielle	12,5 Pa	10 Pa $\pm$ 5 (<i>cahier des charges</i>)	Oui	Test réalisé portes fermées ; sens de flux conforme (SICC annexe E).

6.3 Référentiel documentaire (nomenclature, archivage, durée de conservation)

6.3.1 Nomenclature des documents

Type de document	Code	Exemple	Responsable
Plan Directeur de Validation	PDV	PDV-2026-001	Prestataire
Mode opératoire	MO	PROT-QI-2026-001	Prestataire
Rapport de qualification	RAP	RAP-QO-2026-001	Prestataire

— 6.3.2 Archivage

- **Support** — Électronique (serveur sécurisé de l'hôpital ou cloud certifié HDS pour les données de santé).
- **Organisation**
 - Dossiers classés par zone (ex : Bloc Opératoire n°1) puis par type de document.
 - Indexation via un tableau Excel ou une GED (Gestion Électronique de Documents).
 - Génération mensuelle de tableaux de bord (ex : taux de conformité par zone, nombre d'anomalies).

— Cycle d'archivage

1. Génération du rapport

- Le système compile les données et génère un PDF signable.
- Envoi automatique aux parties prenantes (qualité, ingénierie).

2. Archivage

- Le document est verrouillé et archivé avec un identifiant unique.

7.1 Critères d'agrément et d'évaluation

7.1.1 Processus d'agrément

Tout prestataire ou sous-traitant intervenant dans le cadre de la qualification aéraluque doit être agréé selon un processus structuré :

1. Pré-qualification

◦ Dossier de candidature à fournir

- *Certificats* — accréditations SAS (ISO/IEC 17025) pour la métrologie, pour les analyses microbiologiques.
- *Références* — Liste de 3 clients similaires (hôpitaux, laboratoires pharmaceutiques) avec contacts vérifiables.
- *Assurances* — Responsabilité civile professionnelle (montant minimal : 2 M€).

2. Évaluation technique

- *Audit documentaire* — Conformité à la directive SICC VA105-01 et aux normes SN EN ISO 14644.
- *Entretien technique* — Présentation des méthodologies (ex : protocoles de numération des micro-organismes).

3. Décision d'agrément

- *Critères de décision* — Note minimale de 70 / 100 (grille d'évaluation en annexe).

4. Contractualisation

◦ Contrat type incluant

- Engagements qualité (ex : respect des délais, traçabilité des mesures).
- Pénalités en cas de non-respect (ex : 1 % du montant du marché par jour de retard).
- Clauses de confidentialité (RGPD, données sensibles).

7.1.2 Grille d'évaluation des prestataires

Critère	Poids	Note (0–5)	Commentaires
Expérience en milieu hospitalier	20 %		Ex : 3 ans minimum.
Certifications (ISO 9001, ISO 14644)	25 %		Vérification des certificats valides.
Méthodologies et outils	20 %		Ex : pour la métrologie, pour les analyses microbiologiques.
Références clients	15 %		Contacts vérifiables.
Prix et délais	10 %		Conformité au budget et planning.
Engagement qualité et SST	10 %		Ex : formation du personnel aux normes.

i Seuil d'agrément

Seuil minimal : 80/100 pour agrément.

7.2 Cahier des charges métrologie & qualification

7.2.1 Exigences générales

Le cahier des charges doit préciser :

- **Objectifs** — Conformité à la directive SICC VA105-01, aux normes SN EN ISO 14644 et aux exigences de l'hôpital.
- **Périmètre** — Zones concernées (blocs opératoires, laboratoires, chambres de réanimation, pharmacie).
- **Responsabilités**
 - Prestataire — Réalisation des essais, rédaction des rapports, gestion des écarts.

7.2.2 Exigences techniques

Métrologie	Instruments étalonnés par un laboratoire accrédité (SAS ou équivalent), certificats valides, traçabilité complète.
Qualification aéraulique	Respect des protocoles normés et validés.
Documentation	Rapports conformes aux normes ISO 14644, archivage électronique.

7.2.3 Livrables attendus

- Protocoles détaillés (validés par l'hôpital avant les essais).
- Rapports de qualification (QI, QO, QP) avec annexes.
- Certificats d'étalonnage des instruments.
- Imprimés des relevés de comptage particulière (selon PIC/S GMP, le cas échéant).

7.2.4 Planning et jalons

Étape	Délai	Responsable
Validation des protocoles	J + 15 après signature	Prestataire + Qualité de l'hôpital
Réalisation des essais	J + 5 jours ouvrés	Prestataire
Rapports QI	J + 10 jours ouvrés	Prestataire

7.3 Contrôles et audits fournisseurs

7.3.1 Types de contrôles

Type	Fréquence	Objectif	Méthode
Audit de suivi	Tous les 24 mois	S'assurer du maintien des standards.	Revue des rapports, vérification des certificats, entretien avec les équipes.

7.3.2 Méthodologie d'audit

- **Checklist type**

- Qualification du personnel — Formations à jour, habilitations.
- Équipements — Étalonnage valide, maintenance préventive.
- Processus — Respect des protocoles, gestion des écarts.
- Documentation — Traçabilité, archivage.

- **Rapport d'audit**

- Non-conformités classées (mineures / majeures / critiques).
- Plan d'action avec échéances.
- Suivi sous 30 jours.

7.3.3 Exemple de rapport d'audit

Critère audité	Conforme	Non-conforme	Commentaires	Action corrective	Responsable	Échéance
Étalonnage des instruments		X	Certificat expiré pour l'anémomètre.	Étalonnage sous 7 jours.	Prestataire	22/03/2026
Respect des protocoles	X		—	—	—	—

8.1 Compétences requises pour la qualification aéraulique

8.1.1 Compétences techniques par essai

Essai	Compétences requises	Normes associées
Test d'intégrité des filtres HEPA	Maîtrise du test DEHS / PAO (« test Emery »), interprétation des résultats (SN EN 1822).	SN EN 1822, SN EN ISO 14644-3
Comptage particulaire	Utilisation des compteurs, interprétation des classes ISO (ISO 14644-1).	ISO 14644-1, ISO 21501-4
Mesure des débits et TRH	Calcul des débits, utilisation des hottes de mesure ou débitmètres (ISO 5801).	ISO 5801, SN EN 12599
Contrôle des pressions différentielles	Utilisation des manomètres, vérification des gradients (ISO 14644-3).	ISO 14644-3
Mesure de température	Utilisation d'un multifonctions.	ISO 14644-3
Mesure de la pression acoustique	Utilisation d'un sonomètre.	ISO 14644-3
Temps de rétablissement 100:1	Utilisation des compteurs, chronométrage du rapport 100:1, interprétation des résultats.	SICC § 6.2.2 à 6.2.4, SN EN ISO 14644-3

8.1.2 Compétences réglementaires

- **Normes**
 - SICC VA105-01 (qualification des locaux à usage médical), SN EN ISO 14644 (salles propres).
- **Exigences de l'hôpital**
 - Procédures internes de l'hôpital (ex : gestion des flux, sécurité incendie).

8.2 Plan de formation et recyclages périodiques

8.2.1 Plan de formation initial

- **Public cible**
 - Techniciens et ingénieurs du prestataire.
 - Personnel de l'hôpital impliqué dans les essais (si applicable).

— Modules obligatoires

Module	Durée	Formateur	Validation
Directive SICC VA105-01 et normes SN EN ISO 14644	1 jour	Organisme certifié et/ou en interne	QCM (note ≥ 80 %)
Utilisation des compteurs de particules	0,5 jour	Fabricant et/ou en interne	Mise en situation pratique
Test d'intégrité des filtres HEPA	1 jour	Fabricant et/ou en interne	Mise en situation pratique

— 8.2.2 Recyclages périodiques

- **Fréquence**
 - Tous les 2 ans pour les compétences techniques (ex : utilisation des instruments).
 - Tous les 3 ans pour les normes et réglementations (ex : ISO 14644).
- **Modalités**
 - Formations en présentiel (avec évaluation finale).
 - Mises en situation — Simulations d'essais in situ (avec évaluation finale).
- **Obligations**
 - Archivage des certificats dans le dossier du personnel.

9.1 Risques liés aux équipements de mesure**9.1.1 Risques identifiés**

Équipement	Risque	Cause possible	Conséquences
Compteurs de particules	Dérive des mesures (sous-estimation des particules).	Étalonnage obsolète, choc mécanique.	Non-détection d'une contamination (risque pour les patients).
Anémomètres	Mesures erronées des vitesses d'air.	Encrassement, étalonnage incorrect.	Flux d'air non conformes (ex : turbulence en salle propre).
Manomètres	Fausse mesure des pressions différentielles.	Fuites internes, vieillissement.	Perte de confinement (risque de contamination croisée).
Filtres HEPA	Perte d'intégrité (fuites).	Installation défectueuse, vieillissement.	Contamination de la zone protégée.
Centrales de traitement d'air (CTA)	Panne ou dysfonctionnement.	Maintenance insuffisante, surcharge.	Arrêt de la ventilation (risque immédiat pour les patients).

9.1.2 Mesures de maîtrise

Risque	Mesures préventives	Mesures correctives	Responsable
Dérive des compteurs de particules	Étalonnage tous les 12 mois, stockage dans des étuis protecteurs.	Remplacement ou réétalonnage immédiat, requalification des zones concernées.	Service Métrologie de l'hôpital
Mesures erronées (anémomètres)	Vérification avant chaque utilisation, étalonnage annuel.	Recalibrage, répétition des mesures.	Prestataire
Perte d'intégrité des filtres HEPA	Test d'intégrité périodique (au plus tard tous les 2 ans, ou après intervention — SICC § 6.3).	Remplacement du filtre, test de requalification.	Ingénierie de l'hôpital
Panne des CTA	Maintenance préventive mensuelle, redondance des systèmes critiques.	Intervention d'urgence, bascule sur système de secours.	Service Technique de l'hôpital

9.2 Risques liés aux locaux à atmosphère contrôlée

9.2.1 Risques par type de local

Local	Risque	Cause possible	Conséquences
Blocs opératoires (ISO 5)	Contamination particulaire ou microbiologique.	Défaillance des filtres, mouvement du personnel.	Infections nosocomiales post-opératoires.
Laboratoires MTI (ISO 5/7)	Fuite de produits biologiques (CAR-T cells, virus).	Erreur humaine, dépressurisation.	Exposition du personnel, contamination de l'environnement.
Chambres de réanimation	Déséquilibre des pressions (perte de confinement).	Porte laissée ouverte, défaillance du système de ventilation.	Propagation d'agents pathogènes.
Laboratoires de bactériologie	Aérosolisation de micro-organismes.	Manipulation sans hotte, flux d'air perturbé.	Contamination de l'opérateur ou de l'environnement.

9.2.2 Mesures de maîtrise par risque

Risque	Mesures préventives	Mesures correctives	Responsable
Contamination en bloc opératoire	Formation du personnel, contrôle des flux d'air, surveillance continue des particules.	Arrêt immédiat de l'activité, désinfection, requalification.	Qualité de l'hôpital
Fuite en laboratoire MTI	Utilisation de PSM (Poste de Sécurité Microbiologique), double porte.	Isolement de la zone, décontamination, enquête.	Ingénierie de l'hôpital
Déséquilibre des pressions en réanimation	Surveillance en temps réel, alarmes automatiques.	Rééquilibrage des flux, vérification des portes.	Service Technique de l'hôpital
Aérosolisation en bactériologie	Formation aux bonnes pratiques, utilisation de postes de sécurité microbiologique (PSM).	Arrêt des manipulations, désinfection.	Responsable Laboratoire

9.3 Priorisation et plans de maîtrise

9.3.1 Plans de maîtrise par priorité

Risques à priorité élevée :

- **Panne des CTA**
 - Requalification complète après réparation.
- **Perte d'intégrité des filtres HEPA**
 - Remplacement sous 24 h, test de requalification immédiat.
- **Déséquilibre des pressions en réanimation**
 - Rééquilibrage immédiat des flux d'air.
 - Vérification des portes et joints.

10.1 Planning des étalonnages métrologiques

10.1.1 Fréquence des étalonnages

Instrument	Fréquence	Norme de référence
Compteurs de particules	Tous les 12 mois	ISO 21501-4
Anémomètres	Tous les 12 mois	ISO 14644-3
Manomètres	Tous les 12 mois	SN EN 837
Capteurs de pression différentielle	Tous les 12 mois	ISO 14644-3
Thermo-hygromètres	Tous les 12 mois	SN EN 60751

10.2 Estimation des ressources (humaines, matérielles, financières)

10.2.1 Ressources humaines

Rôle	Nombre	Compétences requises
Technicien qualification	3	Certification ISO 14644, expérience en milieu hospitalier.
Ingénieur métrologie	1	Maîtrise des normes métrologiques, gestion des étalonnages.

10.2.2 Ressources matérielles

Équipement	Quantité	Coût unitaire (€)	Coût total (€)	Fréquence de renouvellement
Compteur de particules	3	15 000	45 000	Tous les 5 ans
Anémomètre	4	2 500	10 000	Tous les 3 ans
Manomètre différentiel	4	1 200	4 800	Tous les 4 ans
Générateur de fumée	1	3 000	3 000	Tous les 5 ans

i Budget matériel annuel

~ 10 000 € (incluant maintenance et renouvellement partiel).

10.3 Anticipation des périodes critiques

10.3.1 Périodes à risque pour l'hôpital

Période	Risque	Impact sur la qualification	Mesures d'atténuation
Décembre	Activité forte.	Présence obligatoire des techniciens.	Pas de congés payés accordés sur cette période.

10.3.2 Coordination avec les services de l'hôpital

- **Réunions de planification trimestrielles**

- *Participants* — Direction technique, qualité, métrologie, prestataire.
- *Ordre du jour* :
 1. Revue des **plannings** (requalifications, étalonnages).
 2. Anticipation des **périodes critiques** (travaux, pics d'activité).
 3. Validation des **ressources** (humaines, financières).

- **Outils de suivi**

- **Calendrier partagé** (Outlook, Google Calendar).
- **Tableau de bord** (Excel / Power BI) pour visualiser les chevauchements.

11.1 Glossaire des termes techniques

Ce glossaire définit les **termes clés** utilisés dans le PDV, en conformité avec la directive SICC VA105-01, les normes SN EN ISO 14644 et les bonnes pratiques hospitalières.

Terme	Définition	Référence normative
AMDEC	Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité : méthode systématique pour identifier les défaillances potentielles et leurs impacts.	ISO 31000, SN EN 61025
Classe ISO	Classification des salles propres selon le nombre maximal de particules par m ³ (ex : ISO 5 = $\leq 3\,520$ particules $\geq 0,5\,\mu\text{m}/\text{m}^3$).	ISO 14644-1
DOP (Diocetyl Phtalate)	Aérosol historiquement utilisé pour tester l'intégrité des filtres HEPA / ULPA (aujourd'hui remplacé en pratique par le DEHS ou l'huile Emery).	SN EN 1822
Filtre HEPA	Filtre à Haute Efficacité pour les Particules Aériennes, capable de retenir > 99,97 % des particules $\geq 0,3\,\mu\text{m}$.	SN EN 1822
FFT (flux de refoulement à faibles turbulences)	Flux d'air unidirectionnel et uniforme du plafond d'une salle d'opérations CV 1a ; remplace le terme « flux laminaire » (LAF), déclaré désuet.	SICC VA105-01 § 1.2.2
GMAO	Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur : logiciel pour planifier et suivre les maintenances.	ISO 55000

Terme	Définition	Référence normative
PSM (Poste de Sécurité Microbiologique)	Équipement de laboratoire conçu pour protéger l'opérateur et l'environnement des agents pathogènes (ex : hotte à flux laminaire).	SN EN 12469
QI / QO / QP	Terminologie usuelle de qualification ; correspond aux étapes 1–2 (QI), 3–5 (QO) et 6 + § 6 (QP) de la séquence SICC.	SICC VA105-01 § 5
TRH (Taux de Renouvellement Horaire)	Nombre de fois où le volume d'air d'une salle est renouvelé en une heure (ex : > 25 vol/h pour une salle d'opérations VMT).	SICC VA105-01, annexe E
ZAC (Zone à Atmosphère Contrôlée)	Espace où les paramètres environnementaux (particules, pression, température) sont maîtrisés pour limiter les risques de contamination.	Usage professionnel courant
CV (Concept de Ventilation)	Classification suisse des locaux à usage médical : CV 1a, 1b, 2a, 2b, 2c, 2d — chaque concept définit le type de flux, les filtres et le contrôle spécial de qualification.	SICC VA105-01, tab. 2
SG (degré de protection)	$SG = -\log(C_X/C_{Ref})$: qualifie le domaine de protection d'une salle d'opérations CV 1a ; SG déterminant exigé $\geq 4,0$ ($\geq 2,0$ avec scialytique).	SICC VA105-01 § 6.2.1
L_{r,H}	Niveau acoustique d'évaluation, mesuré dans le local vide ; ≤ 48 dB(A) au centre d'une salle d'opérations.	SIA 181, annexe B · SICC annexe E

11.2 Références normatives complètes

Cette section liste **toutes les normes et réglementations** applicables à la qualification aéraulique des zones à atmosphère contrôlée, avec leurs versions en vigueur.

— 11.2.1 Directive, normes et prescriptions applicables en Suisse

Référence	Titre	Application
SICC VA105-01 (2015-08)	Installations de ventilation et de climatisation pour les locaux utilisés à des fins médicales (planification, réalisation, qualification, exploitation)	Référentiel central de la qualification.
SN EN ISO 14644-1	Salles propres — classification de la propreté particulaire de l'air	Classes ISO (informatif / contractuel en santé).
SN EN ISO 14644-3	Salles propres — méthodes d'essai	Test de fuite des filtres, temps de rétablissement, instruments.
SN EN ISO 14644-4	Salles propres — conception, construction, mise en fonctionnement	Conception des salles propres.
SN EN ISO 14698	Maîtrise de la biocontamination	Prélèvements microbiologiques (situations du § 3.5.7).
SN EN 1822	Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA, ULPA)	Classification et essais des filtres absolus.
SN EN 12599 (SIA 382.102)	Procédures d'essai et méthodes de mesure pour la réception des installations de ventilation	Qualification des performances (SICC § 5.2).

Référence	Titre	Application
SIA 382/1	Installations de ventilation et de climatisation — bases générales et performances requises	Étanchéité des gaines (classe D), dimensionnement.
SIA 181	Protection contre le bruit dans le bâtiment	Détermination du niveau acoustique d'évaluation $L_{r,H}$ (annexe B).
SICC VA101-01	Classification, méthodes de test et application des filtres à air	Tests des filtres au montage et en requalification.
Suva 2869/29.f	Conditions de travail lors d'exposition aux gaz anesthésiques	Débit d'air neuf minimal des salles d'opérations.
Suva 86048.f	Valeurs acoustiques limites et indicatives	Acoustique des locaux (l'annexe E de la SICC y déroge pour les salles d'op).
Suva 1903	Valeurs limites d'exposition aux postes de travail	VME / VLE (par ex. peroxyde d'hydrogène 0,5 ppm).
Swissmedic (2005-11)	Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles	Stérilisation centrale (classification de la pureté de l'air).
PIC/S GMP	Guide de bonne pratique de fabrication des produits pharmaceutiques	Pharmacies / production de médicaments (SICC § 0.1).



VALIDATION OFFICIELLE

Rédaction et approbation

Le présent document, version **01 (édition suisse)** du **30/08/2026**, a été rédigé et approuvé par les personnes désignées ci-dessous. Toute modification ultérieure devra suivre le processus de gestion documentaire défini au chapitre 6 et au chapitre 3.4.

RÉDACTION	APPROBATION
Date	Date
—	—
Nom	Nom
À compléter	JL LE GUEN