

MODE OPÉRATEUR

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

Qualification du concept de ventilation CV 1a — salles d'opérations à plafond FFT

1

ÉTAPE PRÉLIMINAIRE

Objet, contexte et valeurs exigées

Objet

La mesure du **degré de protection SG** qualifie l'aptitude du **domaine de protection** d'une salle d'opérations en concept **CV 1a** (plafond FFT, diffusion d'env. 9 m²) à maîtriser l'apport d'impuretés aériennes particulières, **de l'extérieur** comme **de l'intérieur**. C'est le contrôle spécial exigé par la SICC pour ce concept (tab. 2).

Domaine d'application — SICC § 6.4.2

La méthode ne s'adresse qu'aux salles d'opérations disposant d'un **grand plafond d'air fourni (env. 9 m²)**. Pour les plafonds plus petits ou la ventilation de mélange turbulente, appliquer la **mesure du temps de rétablissement** (§ 6.2.2 — cf. **MO-02A**). Le mandat — détermination des SG et rapport complet — est rempli par l'**entreprise de contrôle indépendante**.

Contexte réglementaire — hiérarchie des exigences

- **NORMATIF** Directive SICC VA105-01 (2015-08) — § 6.2.1 (méthode, charges-types, valeurs), tab. 2 (contrôle spécial CV 1a), § 6.4.2 (installations existantes).
- **NORMATIF** SN EN ISO 14644-3 — exigences applicables aux instruments de mesure.
- **CONTRACTUEL** Cahier des charges — la valeur obligatoire de SG doit y être mentionnée ; des contrôles complémentaires avec charges typiques d'opérations peuvent y être définis.

Prérequis — résultats exigés de la qualification de l'installation

- ▶ Test de fuite des filtres / contrôle du siège d'étanchéité (cf. **MO-09A**).
- ▶ Mesure des débits d'air neuf, d'air fourni et d'air repris (cf. **MO-04A**).
- ▶ Direction du flux excédentaire sur les bouches et les portes de la salle (cf. **MO-03A**).
- ▶ Preuve de la **surpression vis-à-vis de l'espace du faux-plafond** (y c. luminaires et potences).
- ▶ Conditions de flux en **mode réduit**.

Valeurs exigées — salle neuve ou rénovée (CV 1a)

DEGRÉ DE PROTECTION DÉTERMINANT AU DÉBIT D'AIR NOMINAL — SICC § 6.2.1 ET § 6.4.2

Configuration	SG déterminant exigé
Sans influence perturbatrice des luminaires d'opérations	≥ 4,0
Avec influence perturbatrice des luminaires d'opérations	≥ 2,0
Salle existante mesurée à SG < 2,0	à assainir ou à déclasser en CV 1b (§ 6.4.2)

2

ARRANGEMENT DE MESURE

Charges-types (fig. 2 et 3) et charge de référence

— Charge thermique type

Les luminaires d'opérations sont positionnés selon la fig. 2 et utilisés à leur **puissance maximale** ; avec l'éclairage de base de la salle, ils représentent une charge interne thermique de **800 W** constituée par **six unités (quatre** sur le côté de la table d'opérations, **deux** côté anesthésie) : mannequins de **ø 40 cm** (300 W / h = 150 cm ; 100 W / h = 120 cm ; 100 W / h = 180 cm). Les sources thermiques sont intégrées dans les unités de manière à obtenir une **température superficielle homogène** sur la totalité du mannequin.

— Charge de particules de référence

La concentration de particules dans le domaine de protection est déterminée pendant une pollution de la périphérie de la salle par une **charge de particules de référence** d'intensité constante : un flux d'aérosol **DEHS** stable s'écoulant sur **six points définis** dans la salle, avec un maximum de répartition des particules de **0,5 µm**.

INTENSITÉ DE LA SOURCE DE RÉFÉRENCE — ÉQ. 1

$$Q_{Ref} = C_{Aer} \cdot V_{Aer} = 6,3 \cdot 10^9 \text{ P/min} \pm 10 \%$$

ex. : $C_{Aer} = 7,4 \cdot 10^9 \text{ P/m}^3$ et $V_{Aer} = 0,85 \text{ m}^3/\text{min}$ (30 ft³/min)

SALLE DE RÉFÉRENCE IDÉALISÉE — ÉQ. 2

$$C_{Ref} = 35,3 \cdot 10^6 \text{ P/m}^3 \text{ (} 10^6 \text{ P/ft}^3 \text{)}$$

plafond $A_{Ref} \approx 10 \text{ m}^2$, $v_{Ref} \approx 0,3 \text{ m/s}$;
concentration encore mesurable dans le domaine de protection $\approx 353 \text{ P/m}^3$ (10 P/ft³)

Stabilité de la source

L'intensité de la source doit être **réglée constante à $6,3 \cdot 10^9 \text{ P/min}$ avec une tolérance de $\pm 10 \%$** pour toutes les mesures. Le générateur fonctionne dans des conditions constantes dans le temps ; l'aérosol sort avec une faible impulsion, à température constante, à parts égales sur les lieux de diffusion prévus.

— Deux contrôles partiels

Charge de l'extérieur (fig. 2)

Les **six diffuseurs** polluent la **périphérie** de la salle : mise en évidence du degré de protection du domaine aseptique par rapport à l'environnement.

Charge de l'intérieur (fig. 3)

Deux des six diffuseurs sont déplacés entre les mannequins : les répercussions d'éventuels flux ascendants (déplacement d'air pollué du sol vers l'intérieur du domaine de protection) sont ainsi vérifiées.

Configurations d'essai et points de mesure

Chaque contrôle partiel est réalisé **avec et sans luminaires d'opérations** (preuve du SG avec/sans lampes — tab. 2, note 4), soit **quatre configurations**. Points de mesure des particules : **M01 / M02 / M03** (points médicalement significatifs, fig. 2) ; les sondes peuvent être disposées **horizontalement ou verticalement**, une aspiration isocinétique n'est pas exigée. Points de confort : M11 / M12 / M13 (température, humidité). Des arrangements différents des figures 2 et 3 **doivent faire l'objet d'un accord**.

3

MISE EN ŒUVRE

Conditions du contrôle et détermination des SG

— Conditions du contrôle — SICC § 6.2.1

Les mesures sont réalisées en **mode automatique** de toutes les installations, aux **débits d'air de consigne**, dans les conditions de **charge thermique nominale** et après réglage de l'**équilibre thermique** (état stable) dans le local :

- ▶ Répartition des **vitesse**s et des **températures de sortie d'air fourni** : trame de mesure max. 60 cm ou min. 1 point par cellule filtrante, à env. 15 cm du diffuseur (cf. [MO-04A](#) et [MO-05A](#)).
- ▶ **Température de l'air intérieur** : moyenne de 4 points hors du diffuseur, à 1,0 m au-dessus du sol, $\geq 0,5$ m des murs ; calcul de la **différence de température** (T° intérieure – T° air fourni).
- ▶ Température et humidité aux points **M11 / M12 / M13** ; niveau sonore $L_{r,H}$ au débit théorique et en disposition-type.

Valeurs minimales et maximales — si rien n'est convenu au cahier des charges

Consigne de température d'air fourni $21^\circ\text{C} \pm 3\text{ K}$ · vitesse moyenne de l'air fourni $\geq 0,25\text{ m/s}$ · écart des températures locales de l'air fourni $\pm 1,0\text{ K}$ · humidité relative **30 % à 50 %** (à 21°C) · niveau sonore $L_{r,H}$ au centre de la salle à 1,0 m du sol $\leq 48\text{ dB(A)}$.

— Mesure des concentrations

1. Avant le début des mesures : mesure documentée avec **filtres zéro** placés sur la sonde (propreté du système de mesure, exclusion d'effets de mémoire).
2. Évaluation sur la **taille minimum de particules ne présentant pas de pénétration supérieure du filtre** (par ex. **0,5 μm**).
3. Sur chaque point M_X : **au minimum dix mesures consécutives d'une minute** (compteur de particules, débit d'échantillon **28,3 l/min = 1 ft³/min**), immédiatement enregistrées.
4. Si un **déroutement cyclique** est mis en évidence (par ex. rouleaux d'air intérieur instables) : poursuivre les mesures pendant **15 à 20 minutes** (selon la durée du cycle).

— Calcul du degré de protection

DEGRÉ DE PROTECTION — ÉQ. 3

$$SG_X = -\log (C_X / C_{Ref})$$

C_X : concentration moyenne (10 mesures) au point M_X , en P/ft^3 · $C_{Ref} = 10^6\text{ P/ft}^3$ · résultat arrondi à une position après la virgule

Exemple de la directive — § 6.2.1

Concentration moyenne maximale mesurée dans le domaine de protection : $33\,500\text{ P/m}^3$ (950 P/ft^3) $\rightarrow SG = -\log (950 / 10^6) = 3,02 \rightarrow$ degré de protection déterminant de la salle : **3,0** .

4

RÉSULTATS ET RAPPORT

SG déterminant, interprétation et contenu du rapport

— Degré de protection déterminant

Le degré de protection **le plus bas** de tous ceux mesurés par rapport à l'apport de charges **externes et internes** (numériquement la plus petite valeur) est **déterminant** : il est utilisé pour la comparaison au degré de protection exigé et pour le **classement de la salle d'opérations**.

— Interprétation — SICC § 6.2.1

PLAGE DU DEGRÉ DE PROTECTION DÉTERMINANT (SALLE CV 1A, PLAFOND FFT)

SG déterminant	Interprétation
$\leq 5,0$	Borne haute de la plage — excellent .
$\geq 4,0$	Exigé pour une salle neuve ou rénovée, sans influence perturbatrice des luminaires d'opérations.
$\geq 2,0$	Exigé avec influence perturbatrice des luminaires d'opérations.
0	Pas de protection dans le sens d'un flux de refoulement efficace.
< 0	Entraînement de contaminations dans le domaine de protection (flux thermique ascensionnel, induction ou rouleaux d'air intérieur intenses).

Installations existantes — SICC § 6.4.2

Les salles d'opérations existantes de CV 1a doivent également atteindre $\geq 4,0$ / $\geq 2,0$ au débit d'air nominal. Si les mesures montrent un **SG < 2,0**, la salle devrait être **assainie ou déclassée en CV 1b**. L'interprétation des résultats et l'élaboration des cahiers des charges de rénovation se font **en collaboration avec un spécialiste expérimenté** ; la détermination (mesure) et l'interprétation (évaluation) restent **strictement séparées** — cette dernière relève du spécialiste en hygiène compétent.

— Causes possibles d'un SG insuffisant

Les causes de degrés de protection insuffisants par rapport à la spécification doivent être **déterminées** (par ex. par visualisation des flux) et **corrigées**. Les méthodes utilisées, les différences éventuelles par rapport aux méthodes standards, les particularités observées et toutes les valeurs de mesure doivent être **protocollées**.

— Contenu du rapport

- ▶ Résultats des **prérequis** (page 1) et valeurs des **conditions du contrôle** (températures, humidité, vitesses, $L_{r,H}$).
- ▶ **Intensité de la source Q_{Ref}** effective et sa stabilité ($\pm 10\%$).
- ▶ **SG par point de mesure (M01-M03) et par configuration** (charge extérieure / intérieure, avec / sans luminaires) et **SG déterminant**.
- ▶ Comparaison au **SG exigé du cahier des charges** et classement de la salle.
- ▶ Copies des **certificats d'étalonnage** de moins d'un an (SICC § 5.4).