

**ISO 14 644-1 retour d'expérience
établissement de santé**



Evolution de la norme ISO 14 644-1 : 1999

Justification du besoin :

- Le plan de prélèvement ne s'appuie sur aucun fondement statistique permettant de calculer un niveau de confiance
- Les règles de conclusion de la conformité à la classe ne sont pas homogènes
- Il y avait :
 - une règle si 1 seul point de prélèvement
 - une règle si 2 à 9 points de prélèvement
 - une règle si plus de 9 points de prélèvement

Norme ISO 14 644-1 : 2015

Elle est entrée en révision en 2005 pour sortir le 15 décembre 2015

• Les **principales modifications** concernent :

- La détermination du plan de prélèvement
- La localisation et le nombre de points d'échantillonnage
- Le traitement statistique des résultats

Norme ISO 14 644-1 : 2015

• **Autres évolutions :**

- Suppression de la valeur limite de 29 particules/m³. Ces particules ont une forte tendance à la sédimentation, biais trop important sur les comptages faibles pour permettre de classer
- La norme prévoit l'utilisation du descripteur M pour les utilisateurs souhaitant effectuer des comptages pour les particules de tailles $\geq 5 \mu\text{m}$

exemple : ISO M (29; $\geq 5 \mu\text{m}$) ; compteur LSAPC

Norme ISO 14 644-1 : 2015

- La conformité à la classe est fondée sur la conformité à chaque emplacement quelque soit le nombre de points
- La dispersion des résultats ne constitue pas un risque si chaque emplacement est conforme.
- Dans l'ancienne norme le plan de prélèvement (\sqrt{S}) ne reposait sur aucun fondement scientifique
- Le plan de prélèvement ne permettait pas de garantir un niveau de confiance défini

Norme ISO 14 644-1 : 2015

Objectifs visés :

- Démontrer qu' au seuil de confiance 95%, 90% des localisations sont conformes à la limite spécifiée
- Les experts s'accordent sur le fait qu'une surface de 4m² constitue une surface élémentaire
- Pour les petites zones inférieures à 10m² la surface est ramenée à 2 m²
- Les points de prélèvement sont répartis sur toute la surface disponible de la pièce et devront être représentatifs de toute la zone

Norme ISO 14 644-1 : 2015

- **Une salle est déclarée conforme si chaque emplacement testé est conforme à la limite spécifiée**
- **Si au moins 1 point est trouvé non-conforme.**
 - la salle est déclarée non-conforme
 - recherche de cause de non-conformité
 - action corrective
 - nouveau test de tout ou partie de la salle en fonction de la cause identifiée.

Le bloc opératoire: les équipements occupent un espace important et peuvent générer des sources de pollution particulaire.



Norme ISO 14 644-1 (2015) : **l'intégrer au cahier des charges**

Lors de la passation de marchés sur la maîtrise et le contrôle des salles à empoussièrtements maîtrisés il était nécessaire d'**intégrer** dans le cahier des charges **les nouvelles dispositions** de la norme 14 644.

- le nombre de prélèvement particulière à réaliser semblant plus conséquent, le montant global du marché devait être évalué.
- le BPU reprenant les tableaux « prélèvements particuliers » de la norme devait permettre aussi une étude comptable des différentes propositions.

Norme ISO 14 644-1 (2015) : CCTP / Bordereau de Prix Unitaire

Qualifications de salles propres ISO 5

Surface de la salle propre en m2	Nombre de prélèvements	PRIX HT d'une qualification de salle de jour
2	1	
4	2	
6	3	
8	4	
10	5	
24	6	
28	7	
32	8	
36	9	
52	10	
56	11	
64	12	
68	13	
72	14	
76	15	
104	16	
108	17	
116	18	
148	19	
156	20	
192	21	
232	22	
276	23	

Qualifications de salles propres ISO 7 et ISO 8

Surface de la salle propre en m2	Nombre de prélèvements	PRIX HT d'une qualification de salle de jour
2	1	
4	2	
6	3	
8	4	
10	5	
24	6	
28	7	
32	8	
36	9	
52	10	
56	11	
64	12	
68	13	
72	14	
76	15	
104	16	
108	17	
116	18	
148	19	
156	20	
192	21	
232	22	
276	23	

Norme ISO 14 644-1 (2015) : CCTP / DQE

DEVIS QUANTITATIF ESTIMATIF 1:

Mesures des performances aérauliques et particulières, déplacement compris (hors microbio)

Les tableaux joints en annexes représentent une liste non exhaustive du nombre de salles propres sur l'ensemble des trois sites.

Surfaces des salles propres en m2	Nombre de salles classées ISO 5	Nombre de salles classées ISO 7	Nombre de salles classées ISO 8	Prix HT de qualifications de l'ensemble des salles "de jour" par surfaces	Prix TTC de qualifications de l'ensemble des salles "de jour" par surfaces
6		1	10		
8		3	20		
10	3	4	4		
24	40	39	77		
28	2	13	10		
32	2	2	1		
36	4	6			
52	25	40	6		
56	1		1		
64	1	1	1		
68		1			
72		2	2		
104	4	1			
276			2		

Norme ISO 14 644- 1 (2015) : ISO et particules / m³ air

Numéro de classification	Concentrations maximales admissibles (particules/m ³ d'air) en particules de taille égale ou supérieure à celle donnée ci-dessous					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO (N)						
Classe ISO 1	10	d	d	d	d	e
Classe ISO 2	100	24 ^b	10 ^b	d	d	e
Classe ISO 3	1 000	237	102	35 ^b	d	e
Classe ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83 ^b	e
Classe ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
Classe ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
Classe ISO 7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
Classe ISO 8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
Classe ISO 9 ^g	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

Norme ISO 14 644-1 (2015) et les Bonnes Pratiques

BPF/BPP

Classe d'empoussièrement	Au repos		En activité	
	Nombre maximal de particules par mètre cube, de taille égale ou supérieure à :			
	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	Non défini	Non défini

Norme ISO 14 644-1 (2015) : régime/normal et régime/réduit de la NF S 90-351

Au repos : hors présence humaine et en présence d'équipements immobiliers

classe de risque	Classe partic.	Cinétique d'élimination particulaire	classe M	ΔP (+ ou -) (Pa)	Temp (°C)	Régime d'écoulement de l'air de la zone à protéger	Autres spécifications
4	ISO 5	CP 5	M 1	15 ± 5	19 → 26	Flux unid.	Zone sous flux vitesse d'air de 0,25 à 0,35 m/s
							Ensemble local Tx air neuf ≥ 6 vol/h
3	ISO 7	CP 10	M 10			Flux unid. ou non unid.	Tx brassage ≥ 15 vol/h
2	ISO 8	CP 20	M 100			Flux non unid.	Tx brassage ≥ 10 vol/h

Régime réduit	valeur
Taux d'air neuf mini	6 v/h
Gradient pression	15 Pa
Classe ISO mini	8
<i>Signallement local</i>	<i>lumineux</i>
<i>asservissement</i>	<i>scialytique</i>
<i>microbiologie</i>	NC
<i>température</i>	15 à 30°C

Norme ISO 14 644-1 : Etude comparative (1999 / 2015)

Bloc 1	Surface HF	Surface SF	classe	Nb sous flux	Nb hors flux	Nb total	classification
2010	72m ²	8m ²	ISO 5	4	4	8 points	conforme
2015	72 m ²	8m ²	ISO 5	4	8	12 points	conforme
2016	72m ²	8m ²	ISO 5	6	12	18 points	conforme
écarts				2	4 à 8	6 à 10 points	
Sté	Surface		classe	Nb points			classification
2010	237m ²		ISO 8	15			Conforme
2015	237m ²		ISO 8	14			Conforme
2016	237m ²		ISO 8	23			Conforme
écarts				8 à 9			

Norme ISO 14 644-1 : Etude comparative (1999 / 2015)

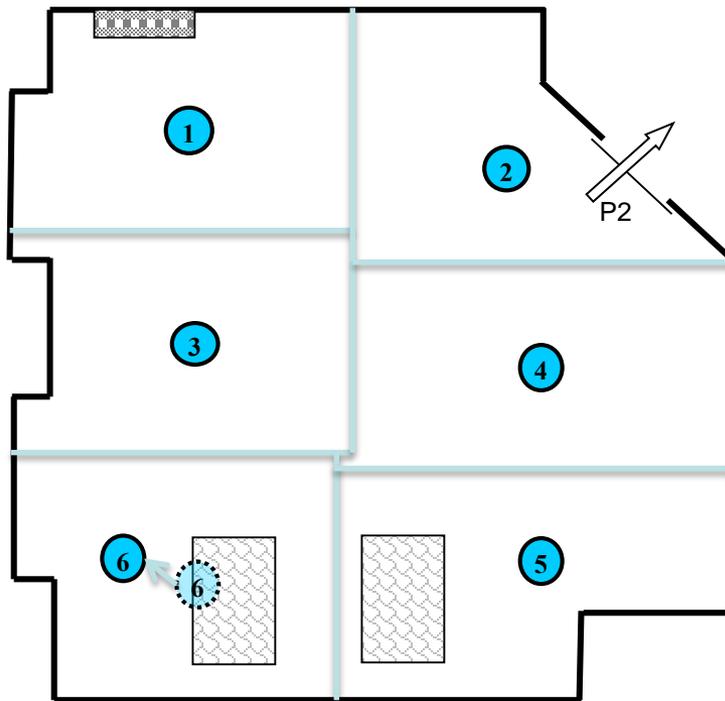
Labo 1	Surface HF		classe		Nb hors flux		classification
2010	36m ²		ISO 7		6		conforme
2015	36m ²		ISO 7		6		conforme
2017	36m ²		ISO 7		10		conforme
écarts					4		
Labo 2	Surface		classe		Nb points		classification
2010	25,4m ²		ISO 7		6		Conforme
2015	25,4m ²		ISO 7		6		Conforme
2016	25,4m ²		ISO 7		7		Conforme
écarts					1		

Norme ISO 14 644-1 : Etude comparative (1999 / 2015)

Ch stérile	Surface HF	Surface SF	classe	Nb sous flux	Nb hors flux	Nb total	classification
2010	10 m ²	2 m ²	ISO 5	3	2	5 points	conforme
2015	10 m ²	2 m ²	ISO 5	2	4	6 points	conforme
2016	10 m ²	2 m ²	ISO 5	2	6	12 points	conforme
écarts				0	2 à 4	2 à 4 pts	

Méthodologie – ISO 14644-1 (2015) : exemple

Salle propre (ISO 7 au repos) de 14 m²



Surface de la salle propre (m ²) inférieure ou égale à	Nombre minimal de points de prélèvement (N _L)
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11

- Il faut diviser la surface de la salle en **6 zones de surfaces égales**
- Prélever au milieu de chaque section (si représentatif)

Norme ISO 14 644-1 (2015) : **retour d'expérience**

● Bilan et comparaison avec la version de 1999 :

- En premier lieu et dans l'ensemble, nous notons principalement un **nombre plus important de points de mesure** par rapport aux contrôles de 2015. Les écarts entre les deux ISO 14 644 s'accroissent avec les grandes surfaces de salle. Pour les petites surfaces l'écart est moindre
- Sur le **plan financier**, ce ne fut **pas trop pénalisant** du fait que nos salles sont en règle générale de petites et moyennes surfaces . De plus l'ISO5 n'exige plus la mesure des particules de tailles $\geq 5 \mu\text{m}$ qui est pénalisante en temps de mesure
- Sur le plan de la non-conformité, **sur plus de 250 salles classées ISO5 et ISO7 nous n'avons pas noté de non-conformité avérée.**

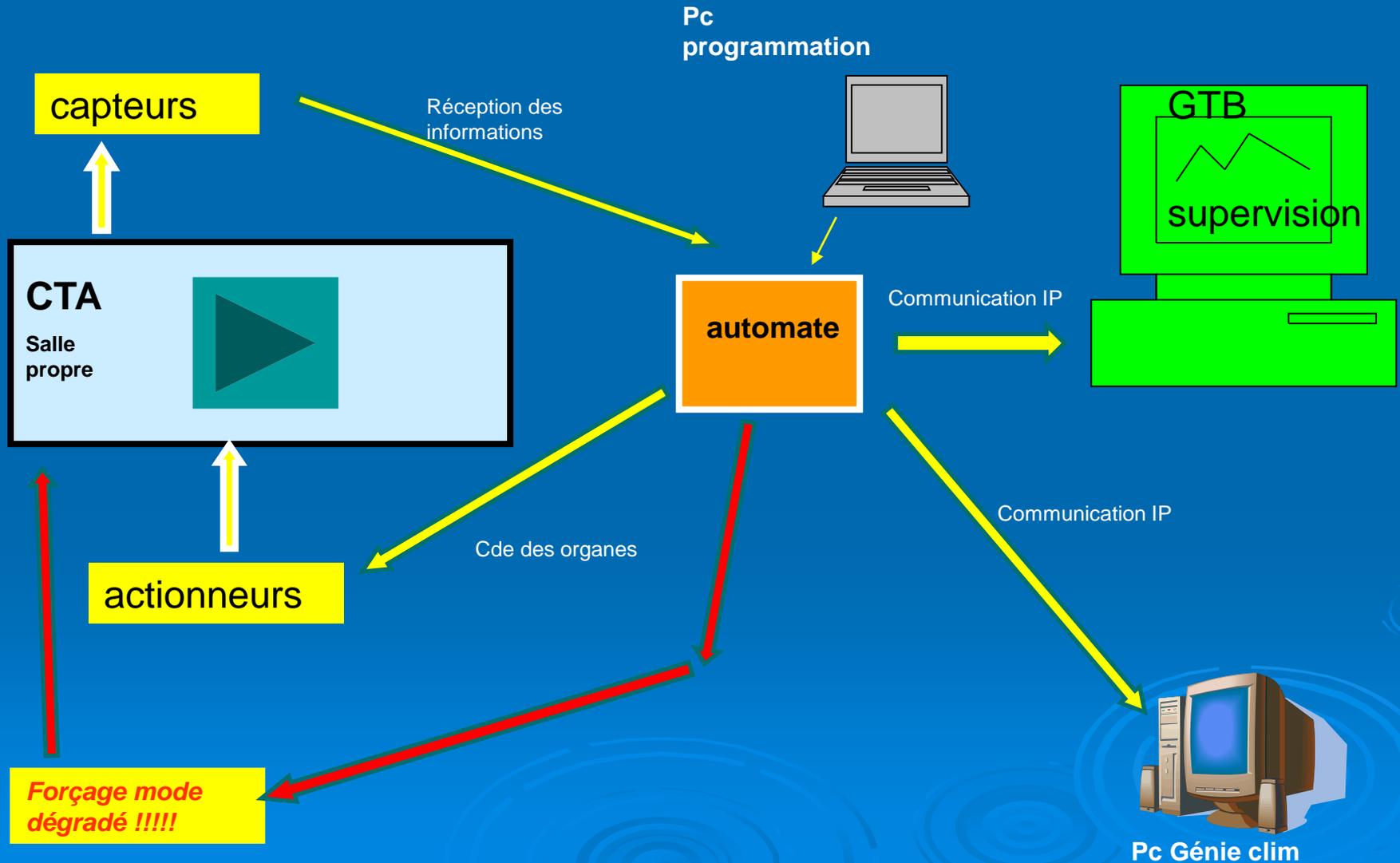
Norme ISO 14 644-1 (2015) : **retour d'expérience**

- **Bilan et comparaison avec la version de 1999 :**
- Pendant « le scanning particulière des salles » version 2016 peut diagnostiquer une pollution sous jacente dans un endroit précis ou déporté de la zone préférentielle puisque les **contrôles sont mieux géo localisés.**
- Dans ce cas l'uniformité de la **diffusion aéraulique revêt alors une importance particulière.** Dorénavant, lors des projets à venir il est primordial de tenir compte du positionnement du matériel mais aussi de l'activité à certains postes de travail. Surtout dans le cas de salle à flux turbulent. Le nombre de diffuseur doit être pris en considération .

Norme ISO 14 644-1 (2015) : retour d'expérience

- **Bilan et comparaison avec la version de 1999 :**
- Pour mieux comprendre et analyser une dérive particulière, un bilan des performances aérauliques est nécessaire avant toute autre mesure compensatoire.
- Pour cela le suivi et la traçabilité des performances aérauliques par gestion technique centralisée permet de consulter l'historique des évènements mois par mois, jour par jour, heure par heure.
- Le point à surveiller en priorité est le débit nominal de la CTA en contrôlant la perte de charge évolutive du système.
- $D = \sqrt{\Delta P x K}$

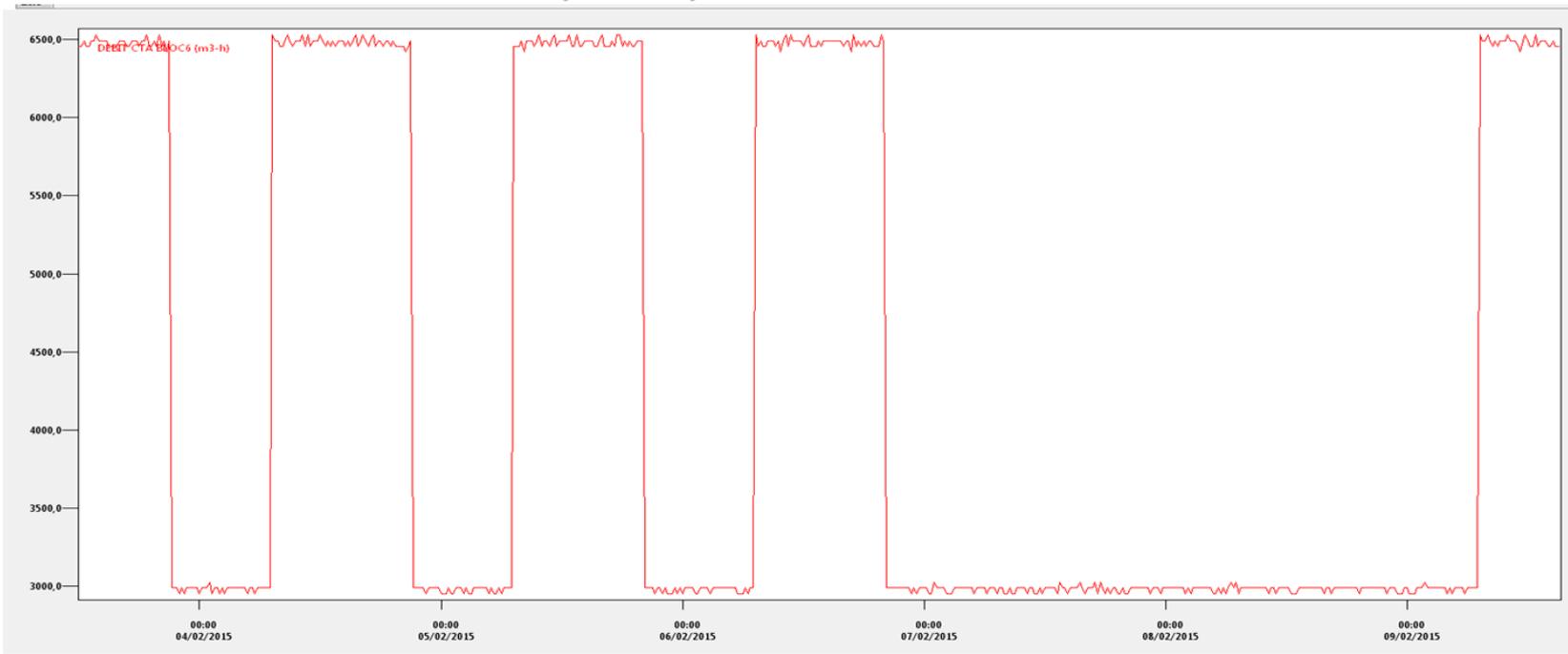
AUTOMATE et GTB: Principe surveillance et traçabilité des performances





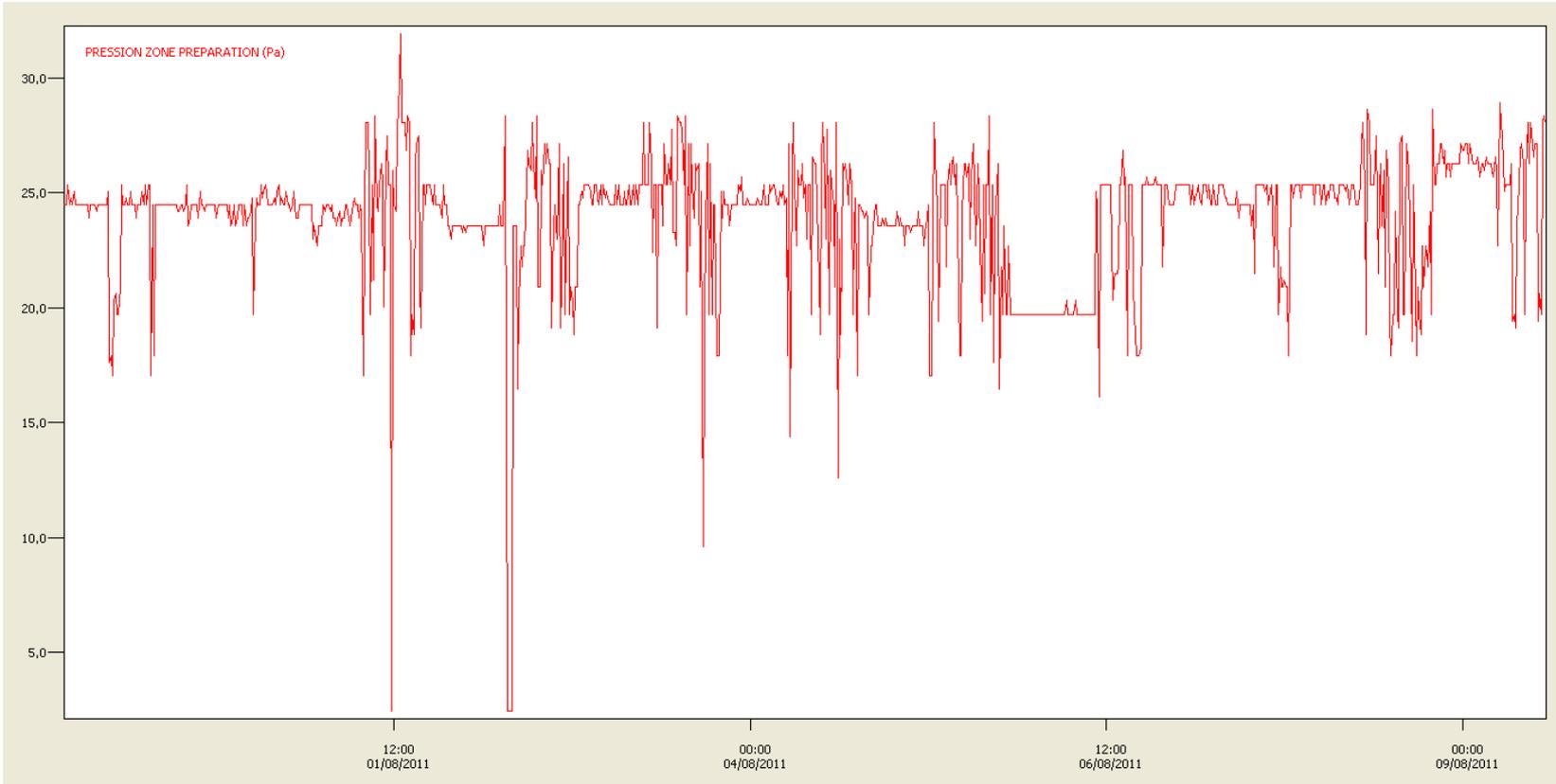
Aide au diagnostic. Traçabilité des performances:

Variation du débit d'air en fonction du régime de fonctionnement:
6500m³/h en activité (ISO 5) et 3000m³/h en régime réduit
(ISO7).





Aide au diagnostic. Traçabilité des performances





Aspec
ÉVÈNEMENT
COLLOQUE - EXPO
09.11.2017
ESPACE VAN GOGH
62 QUAI DE LA RÂPÉE - 75012 PARIS

**MERCI DE VOTRE
ATTENTION**