

Normalisation

ISO 14644 : la machine est en marche

Impossible d'évoquer en quelques lignes, ni même d'énumérer, l'ensemble des référentiels publiés ces quinze dernières années dans le domaine de la maîtrise de la conta-

1999



mination. Mais cette rétrospective ne pouvait évidemment pas ignorer la série des normes ISO 14644 dont la partie 1 (Classification de la propreté de l'air) a été officiellement publiée (juillet 1999) quelques mois après la sortie du premier numéro

de *Salles Propres* (décembre 1998). Ce travail de normalisation a démarré dans les années 1960 aux États-Unis (Technical Order 00-25) pour se poursuivre avec les différentes versions de la Federal Standard 209 dont la dernière version (209 E) date de 1992. Les normes ISO ont repris ce corpus en le divisant en chapitres plus homogènes et en le complétant. La publication des parties 1 et 2 de la norme va marquer un tournant symbolisé par le changement de nomenclature (passage aux classes ISO 1 à ISO 9). Elle va aussi et surtout lancer un processus qui continue de produire aujourd'hui encore de nouveaux référentiels. Actuellement, l'ISO 14644 représente une quantité impressionnante d'informations et de prescriptions réparties dans une série qui compte pas moins de dix parties publiées et quatre en cours d'élaboration. Progressivement, cet ensemble se structure entre,

d'un côté, des textes de portée générale (ISO 14644-3-4-5-7-13 et-14) et, de l'autre, des normes spécifiques à la mesure de niveaux de propreté au regard d'un type de contaminant (-1-8-9-10 et-12). La récente révision des trois premières parties de

la norme s'inscrit d'ailleurs dans ce remaniement. Un colloque, organisé par l'Aspec, sur ce sujet aura lieu le 12 janvier 2016, à Paris. Seul point faible dans cet édifice : l'intégration des problématiques liées à la biocontamination qui ont pourtant fait l'objet d'un référentiel dédié. L'ISO 14698 (parties 1 et 2) est loin d'avoir suscité le même intérêt chez les utilisateurs d'environnements contrôlés. Publiées en 2003, ces recommandations n'ont jamais été reprises, ni mentionnées dans les BPF pharmaceutiques, ce qui a considérablement réduit leur audience. Jugé trop général et imprécis sur la

méthodologie et la mise en œuvre des contrôles, le texte a toujours posé des problèmes d'application. En 2007, le comité technique ISO TC 209 avait décidé d'engager une transformation radicale du référentiel. Une révision qui prévoyait notamment d'introduire une classification microbiologique de l'air et des surfaces. Mais devant l'opposition des experts américains, le projet a été annulé en octobre 2014. Les deux parties de l'ISO 14698 resteront donc inchangées pour quelques années encore, sauf si le travail normatif consacré à la biocontamination se déploie sur la scène européenne. ■

2003



NF S 90-351 : première transposition

La première version de la norme NF S 90-351 dédiée aux établissements de santé a été publiée en 1987, près de dix ans avant le lancement de *Salles Propres*. Un texte qui comportait alors de nombreux écueils qu'il s'agisse de la classification des installations ou de certains mesurages préconisés mais impossibles à réaliser. Il faudra en réalité attendre 2003 et la révision de la norme pour voir le début d'un réel rapprochement entre le monde hospitalier et celui de l'ultrapropreté. De fait, cette révision reposait sur le principe d'une transposition de l'ISO

14644 au domaine des établissements de santé. Une seconde mise à jour du document en 2013 a permis de conforter son application à l'ensemble des environnements maîtrisés de l'hôpital : salles d'opérations mais aussi pharmacie, chambres, zones de stérilisation... Il y aurait sans doute encore beaucoup à écrire sur les écarts entre ce texte et son application sur le terrain. Mais l'histoire récente de cette norme représente aujourd'hui l'un des exemples les plus intéressants d'élargissement et d'adaptation du concept de salles propres. ■

À lire ou à relire

➔ **SP n° 91** (avril-mai 2014) - Premiers retours d'expérience sur l'application de la NF S 90-351 - B. Cany
 ➔ **SP n° 87** (sept.-oct. 2013) - Norme ISO 14644-2 : vers une nouvelle version en enquête publique - J.-G. Hargreaves (JHAC)

➔ **SP n° 82** (nov. 2012) - Niveaux cible, d'alerte et d'action : pour le contrôle d'un environnement maîtrisé - F. Squinazi (LHVP)
 ➔ **SP n° 14** (juil. 2001) - Du «Federal Standard 209» aux normes ISO - J.-C. Guichard (Aspec)