NORME INTERNATIONALE

ISO 14698-2

Première édition
2003-09-15

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination —

Partie 2: Évaluation et interprétation des données de biocontamination

Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control —

Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data

Numéro de référence
ISO 14698-2:2003(F)

© ISO 2003

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

© ISO 2003

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 14698 peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 14698-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 209, *Salles propres et environnements contrôlés apparentés*.

L'ISO 14698 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination*:

— *Partie 1: Principes généraux et méthodes*

— *Partie 2: Évaluation et interprétation des données de biocontamination*

© ISO 2003 — Tous droits réservés

Introduction

La présente partie de l'ISO 14698 présente un cadre pour l'évaluation des données de biocontamination recueillies en suivant les principes et les méthodes donnés dans l'ISO 14698-1. Elle peut également s'appliquer aux données de biocontamination recueillies par d'autres systèmes.

© ISO 2003 — Tous droits réservés

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination —

Partie 2:
Évaluation et interprétation des données de biocontamination

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14698 présente des conseils concernant les méthodes d'évaluation des données microbiologiques et d'estimation des résultats obtenus par l'échantillonnage de particules viables dans des zones à risque. Il convient de l'utiliser, selon le cas, conjointement avec l'ISO 14698-1.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 14698-1:2003, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination — Partie 1: Principes généraux et méthodes*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1
niveau d'action
niveau de concentration microbiologique établi par l'utilisateur dans le contexte d'un environnement maîtrisé qui, lorsqu'il est dépassé, nécessite une intervention immédiate, y compris la recherche de la cause et une action corrective

3.2
niveau d'alerte
niveau de concentration microbiologique établi par l'utilisateur pour des environnements maîtrisés, permettant une première alerte en cas de dérive par rapport aux conditions normales

NOTE Lorsqu'un niveau d'alerte est dépassé, il convient de porter une attention accrue au procédé.

3.3
trace d'audit
chaîne de documents connexes, ou d'entrées dans des enregistrements, assurant la traçabilité d'informations connexes

© ISO 2003 — Tous droits réservés

3.4
biocontamination
contamination d'une matière, d'un appareil, d'un individu, d'une surface, d'un liquide, d'un gaz ou de l'air par des particules viables

3.5
salle propre
salle dans laquelle la concentration des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et qui est construite et utilisée de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention de particules à l'intérieur de la pièce, et dans laquelle d'autres paramètres pertinents, tels que la température, l'humidité et la pression, sont maîtrisés comme il convient

[ISO 14644-1:1999, 2.1.1] [1]

3.6
stratification des données
regroupement de données faisant que des tendances et des écarts importants sont plus faciles à voir et à comprendre

3.7
estimation
⟨résultat⟩ valeur d'un estimateur obtenue comme résultat d'une opération d'estimation

[ISO 3534-1:1993, 2.51] [2]

3.8
estimation
⟨opération⟩ opération ayant pour but, à partir des résultats d'essais dans un échantillon, d'attribuer des valeurs numériques aux paramètres d'une loi prise comme modèle statistique de la population dont est issu l'échantillon

[ISO 3534-1:1993, 2.49] [2]

3.9
estimateur
statistique utilisée pour estimer un paramètre d'une population

[ISO 3534-1:1993, 2.50] [2]

3.10
danger
facteur ou élément biologique, chimique ou physique produisant un effet indésirable sur un individu, l'environnement, un procédé ou un produit

3.11
risque
combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité

[ISO/CEI Guide 51:1999, 3.2] [8]

3.12
zone à risque
espace défini et délimité où des individus, des produits ou des matériaux (ou une combinaison quelconque de l'ensemble ci-dessus) présentent une vulnérabilité particulière à la biocontamination

3.13
niveau cible
niveau microbiologique défini fixé par l'utilisateur dans la poursuite de ses objectifs

© ISO 2003 — Tous droits réservés

3.14
validation
confirmation, par des preuves tangibles, que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites

[ISO 9000:2000, 3.8.5] [3]

3.15
particule viable
particule qui se compose d'un ou de plusieurs micro-organismes vivants, ou leur sert de support

3.16
unité viable
UV
une ou plusieurs particules viables, que l'on dénombre comme une seule unité

NOTE Lorsque l'on dénombre des UV sur un milieu gélosé, il est d'usage de les appeler des unités formant colonie (UFC).

4 Évaluation et interprétation des données de biocontamination

4.1 Généralités

Les informations relatives à la fixation de niveaux d'action, de niveaux d'alerte et, le cas échéant, de niveaux cibles, à la validation des méthodes de dénombrement et à la collecte des données de biocontamination sont traitées dans l'ISO 14698-1. La présente partie de l'ISO 14698 traite de l'évaluation et de l'interprétation des données recueillies.

Il convient que la gestion des résultats microbiologiques provenant de zones à risque prenne en compte les facteurs suivants:

— les types de résultats à recueillir;

— les informations nécessaires;

— les méthodes de traitement des résultats recueillis (par exemple les procédures statistiques, l'analyse de la corrélation, l'intelligence artificielle, etc.);

— le regroupement des résultats afin de se concentrer sur les tendances et les écarts importants, c'est-à-dire la stratification des données;

— la méthode d'expression des résultats (par exemple qualitative, quantitative, graphique, numérique) et les unités de mesure utilisées;

— la solidité des méthodes analytiques et les problèmes éventuels qu'elles posent;

— l'analyse des tendances;

— le suivi sur graphique;

— l'estimation, l'interprétation et l'enregistrement des résultats.

Il est recommandé d'effectuer l'évaluation des résultats en deux étapes: pendant la phase initiale de surveillance (procédure de mise en route) et pendant la phase de surveillance régulière.

© ISO 2003 — Tous droits réservés