
**Transmissions hydrauliques —
Propreté des composants — Documents
d’inspection et principes d’extraction
et d’analyse des contaminants et
d’expression des résultats**

*Hydraulic fluid power — Cleanliness of components — Inspection
document and principles related to contaminant extraction and
analysis, and data reporting*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18413:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a8ac788-97f7-447b-b28f-e0207ceaf40e/iso-18413-2015>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18413:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a8ac788-97f7-447b-b28f-e0207eeaf40e/iso-18413-2015>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Principes du document de contrôle	4
4.1 Contenu.....	4
4.2 Exigence de propreté du composant.....	4
4.3 Méthode de contrôle.....	5
4.4 Entrée en vigueur.....	5
4.5 Conformité.....	5
4.6 Vérification de la conformité aux exigences de propreté spécifiées pour un composant.....	5
4.7 Informations supplémentaires.....	5
5 Éléments de choix des méthodes d'extraction et d'analyse des polluants	6
5.1 Introduction.....	6
5.2 Extraction des polluants.....	6
5.3 Analyse des polluants.....	7
6 Principes d'extraction des polluants	8
6.1 Généralités.....	8
6.2 Introduction.....	8
6.3 Installation et validation de la méthode d'extraction.....	8
6.3.1 Environnement de l'installation.....	8
6.3.2 Validation.....	9
6.4 Agitation.....	12
6.5 Rinçage sous pression.....	12
6.6 Vibrations ultrasonores.....	13
6.7 Méthode d'essai fonctionnel.....	13
7 Principes d'analyse des polluants	14
7.1 Généralités.....	14
7.2 Introduction.....	14
7.3 Analyse gravimétrique.....	14
7.4 Détermination de la plus grande taille de particules.....	14
7.5 Composition chimique.....	15
7.6 Distribution granulométrique.....	15
8 Principes d'expression des résultats	15
8.1 Généralités.....	15
8.2 Introduction.....	16
8.3 Masse de polluants.....	16
8.4 Taille des particules.....	16
8.5 Distribution granulométrique.....	16
8.6 Composition chimique.....	16
9 Critère d'acceptation	17
10 Phrase d'identification (référence à la présente Norme internationale)	17
Annexe A (normative) Principes d'extraction des polluants — Méthode par agitation	18
Annexe B (normative) Principes d'extraction des polluants — Méthode par rinçage sous pression	23
Annexe C (normative) Principes d'extraction des polluants — Méthode par vibrations ultrasonores	28

Annexe D (normative) Principes d'extraction des polluants — Méthode d'essai fonctionnel	34
Annexe E (normative) Principes d'analyse des polluants et d'expression des résultats	40
Annexe F (informative) Lignes directrices pour la conception d'un banc d'essai pour la méthode d'essai fonctionnel	42
Annexe G (informative) Détermination des caractéristiques géométriques des composants	45
Bibliographie	48

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 18413:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a8ac788-97f7-447b-b28f-e0207eeaf40e/iso-18413-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a8ac788-97f7-447b-b28f-e0207eeaf40e/iso-18413-2015>

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos – Informations supplémentaires](http://www.iso.org/standards/standards/sist/7a8ac788-97f7-447b-b28f-e0207eeaf10a/iso-18413-2015).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 131, *Transmissions hydrauliques et pneumatiques*, sous-comité SC 6, *Contrôle de la contamination*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 18413:2002), qui a fait l'objet d'une révision mineure.

Introduction

Dans les systèmes de transmissions hydrauliques, l'énergie est transmise et commandée par l'intermédiaire d'un fluide sous pression circulant en circuit fermé. La présence de polluants dans le liquide de service en mouvement peut dégrader les performances du système. La présence de particules résiduelles issues des processus de fabrication et d'assemblage peut entraîner une augmentation notable des taux d'usure du système pendant le rodage et le début du cycle de vie et peut même provoquer des défaillances catastrophiques. Pour atteindre des performances fiables des composants et du système, il est nécessaire de maîtriser la quantité de particules introduites pendant la phase de construction. Pour permettre l'estimation précise de l'efficacité du nettoyage des pièces et des composants, il est nécessaire de documenter tant les exigences de propreté que les méthodes employées pour l'extraction et l'analyse des polluants et l'enregistrement des résultats.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 18413:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a8ac788-97f7-447b-b28f-e0207eeaf40e/iso-18413-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a8ac788-97f7-447b-b28f-e0207eeaf40e/iso-18413-2015>

Transmissions hydrauliques — Propreté des composants — Documents d'inspection et principes d'extraction et d'analyse des contaminants et d'expression des résultats

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie le contenu d'un document de contrôle précisant tant les exigences de propreté applicables au composant de transmission hydraulique spécifié que la méthode de contrôle à employer pour évaluer son niveau de propreté. Elle fournit également des lignes directrices concernant les méthodes d'extraction et d'analyse pertinentes.

La présente Norme internationale ne couvre pas la détermination de ce qui constitue une exigence relative au niveau de propreté approprié pour tout composant spécifique. L'ISO 12669 fournit une méthode permettant de déterminer la propreté requise d'un système hydraulique. L'ISO/TR 10686 fournit une méthode permettant de relier la propreté requise des composants à la propreté requise du système hydraulique.

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les liquides fonctionnels ayant fait l'objet d'un accord sont considérés comme des composants.

La présente Norme internationale est applicable à la pollution particulaire des surfaces et volumes mouillés de tout composant d'un système de transmission hydraulique. Elle ne couvre pas les défauts d'aspect ni la pollution liquide ou gazeuse.

La présente Norme internationale ne traite pas des questions de sécurité que peuvent entraîner les matières, les opérations et les matériels dangereux associés à son utilisation. L'utilisateur de la présente Norme internationale est chargé d'établir des pratiques de sécurité et d'hygiène appropriées et de déterminer l'applicabilité des restrictions légales avant l'utilisation.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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 3722, *Transmissions hydrauliques — Flacons de prélèvement — Homologation et contrôle des méthodes de nettoyage*

ISO 4021, *Transmissions hydrauliques — Analyse de la pollution par particules — Prélèvement des échantillons de fluide dans les circuits en fonctionnement*

ISO 4405, *Transmissions hydrauliques — Pollution des fluides — Détermination de la pollution particulaire par la méthode gravimétrique*

ISO 4407, *Transmissions hydrauliques — Pollution des fluides — Détermination de la pollution particulaire par comptage au microscope optique*

ISO 5598, *Transmissions hydrauliques et pneumatiques — Vocabulaire*

ISO 11500, *Transmissions hydrauliques — Détermination du niveau de pollution particulaire d'un échantillon liquide par comptage automatique des particules par absorption de lumière*

ISO 11171, *Transmissions hydrauliques — Étalonnage des compteurs automatiques de particules en suspension dans les liquides*

ISO 18413:2015(F)

ISO 11943, *Transmissions hydrauliques — Systèmes de comptage automatique en ligne de particules en suspension dans les liquides — Méthode d'étalonnage et de validation*

ISO 12103-1, *Véhicules routiers — Poussière pour l'essai des filtres — Partie 1: Poussière d'essai d'Arizona*

ISO 14644-1, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1: Classification de la propreté de l'air*

ISO 21018 (toutes les parties), *Transmissions hydrauliques — Surveillance du niveau de pollution particulaire des fluides*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 5598 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1 niveau de blanc

quantité de polluant introduite à partir de sources autres que le composant d'essai, telles que les réactifs, la verrerie, la préparation des unités d'essai et l'environnement

3.2 essai à blanc

analyse réalisée dans les mêmes conditions de fonctionnement que pour le composant d'essai, mais sans celui-ci

Note 1 à l'article: L'essai à blanc permet de quantifier la pollution introduite à partir de sources autres que le composant d'essai, telles que les réactifs, la verrerie, la préparation des unités d'essai et l'environnement.

3.3 propre

état de propreté d'un composant ou d'un fluide correspondant au niveau de propreté spécifié

3.4 propreté

état d'un produit, d'une surface, d'un dispositif, d'un liquide, etc. caractérisé par l'absence de pollution particulaire

3.5 composant

terme général désignant une pièce, un composant, un sous-ensemble ou un assemblage de pièces utilisé dans un système hydraulique

Note 1 à l'article: Cette définition diffère de celle donnée pour le même terme dans l'ISO 5598.

3.6 contamination d'un composant

quantité ou type de polluants extraits des surfaces mouillées ou de contrôle d'un composant, tel(le) que mesuré(e) selon une méthode d'analyse applicable

3.7 polluant

substance solide indésirable en suspension dans un fluide ou présente dans un composant ou sur une surface de contrôle d'un composant

Note 1 à l'article: Pour les besoins de la présente Norme internationale, les polluants comprennent des matières solides en suspension dans des liquides, mais ne comprennent pas les liquides et les gaz. Cette définition diffère de celle donnée dans l'ISO 5598 par l'exclusion des liquides et des gaz.

3.8**surface de contrôle**

surface mouillée d'un composant faisant l'objet d'une exigence de propreté

3.9**volume de contrôle**

volume mouillé d'un composant faisant l'objet d'une exigence de propreté

3.10**échantillon final**

dernier échantillon d'une série d'échantillons répétitifs, produisant un résultat qui est $\leq 10\%$ de tous les échantillons

3.11**surface extérieure**

surface du composant qui n'est pas mouillée par le fluide du système pendant le fonctionnement normal

3.12**extraction**

opération requise pour transférer une quantité aussi grande que possible d'un polluant présent dans un volume de contrôle ou sur une surface de contrôle dans un liquide d'essai et son prélèvement en vue d'une analyse ultérieure

3.13**courbe d'extraction**

courbe de progression du niveau de propreté d'un liquide d'extraction appliqué sur un composant d'essai en fonction du nombre d'extractions

Note 1 à l'article: Cette courbe est liée au temps d'extraction ou au volume de liquide d'essai circulant dans ou sur le composant d'essai.

[ISO 18413:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a8ac788-97f7-447b-b28f-e0207eeaf40e/iso-18413-2015)

3.14**liquide d'extraction**

liquide d'essai chargé de polluants extrait du composant d'essai

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a8ac788-97f7-447b-b28f-e0207eeaf40e/iso-18413-2015>

3.15**dispositif de surveillance de la pollution des fluides****FCM**

instrument qui évalue quantitativement en ligne le niveau de pollution particulaire d'un liquide

3.16**document de contrôle**

description écrite de l'exigence de propreté du composant et de la méthode de contrôle convenue

3.17**méthode de contrôle**

procédure d'extraction et d'analyse des polluants et d'enregistrement de données utilisée pour évaluer la propreté du composant conformément aux spécifications du document de contrôle

3.18**échantillon représentatif**

matière extraite de manière à être représentative de la quantité et du type du polluant contenu dans ou sur un composant

3.19**liquide d'essai**

liquide approprié, d'une propreté initiale connue, utilisé pour enlever, mettre en suspension et extraire tout polluant d'un composant, et qui est compatible avec le composant soumis à l'essai et l'équipement utilisé

**3.20
validation**

processus permettant, dans le cadre d'une méthode d'essai, d'évaluer la capacité du processus d'extraction du polluant

**3.21
surface mouillée**

A_c
superficie du composant exposée au liquide du système

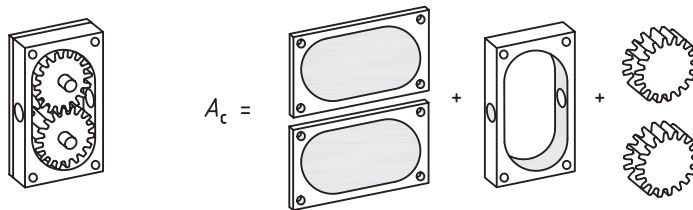


Figure 1 — Surface mouillée (A_c)

**3.22
volume mouillé**

V_c
volume du composant exposé au liquide du système

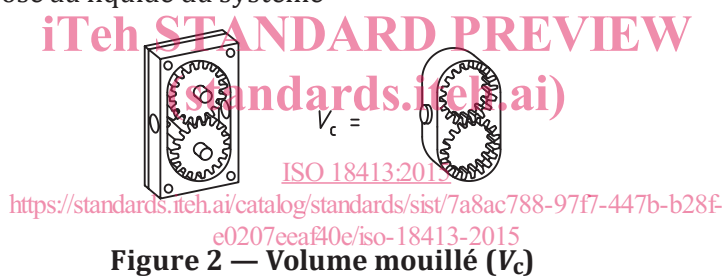


Figure 2 — Volume mouillé (V_c)

4 Principes du document de contrôle

4.1 Contenu

La présente Norme internationale définit le contenu du document de contrôle et non pas sa présentation. Le document de contrôle peut se présenter sous la forme d'un document unique ou sous la forme d'une série de documents associés. Quel que soit son format, le document de contrôle doit identifier clairement l'exigence de propreté du composant ainsi que la méthode de contrôle convenue.

4.2 Exigence de propreté du composant

Le document de contrôle doit définir l'exigence de propreté du composant lorsque celle-ci est connue. L'exigence de propreté doit être compatible avec la fonction ou l'application connue ou prévue du composant. L'ISO/TR 10686 et l'ISO 12669 fournissent des lignes directrices et des outils permettant d'établir de telles exigences. L'exigence de propreté du composant doit être établie et convenue entre les parties intéressées.

Il convient d'utiliser des Normes internationales plutôt que d'autres sources de référence (par exemple des données historiques, des normes internes, industrielles et nationales existantes, les exigences de performances de fonctionnement, de fiabilité et de durabilité du composant et des données relatives à des composants semblables) pour déterminer l'exigence de propreté d'un composant spécifique.

4.3 Méthode de contrôle

4.3.1 Le document de contrôle doit spécifier la méthode de contrôle à utiliser pour évaluer la propreté d'un composant. La méthode de contrôle doit être établie et convenue entre les parties intéressées. Elle doit être compatible avec la conception et l'exigence de propreté du composant.

4.3.2 Le document de contrôle doit spécifier les paramètres appropriés applicables à l'extraction des polluants, à la réalisation des analyses et à l'expression des résultats. Les sources d'informations types à consulter pour déterminer la méthode de contrôle convenue comprennent, par exemple, des Normes internationales, des méthodes d'extraction et d'analyse des polluants et d'expression des résultats déjà utilisées, des normes internes, industrielles et nationales existantes, les exigences de fonctionnement, de fiabilité et de durabilité du composant et des méthodes utilisées pour des pièces ou des composants semblables.

4.4 Entrée en vigueur

Les parties intéressées doivent convenir ensemble de l'entrée en vigueur du document de contrôle et doivent chacune conserver un exemplaire du document de contrôle applicable.

4.5 Conformité

Sauf spécification contraire dans le document de contrôle,

- a) tous les composants pour lesquels un niveau de propreté a été spécifié doivent satisfaire à cette exigence lorsqu'ils sont évalués selon la méthode de contrôle convenue et
- b) il n'est pas nécessaire de contrôler les composants pour lesquels aucun niveau de propreté n'a été spécifié (il est possible d'exiger que certains composants satisfassent à un niveau de propreté spécifié et d'autres non).

ISO 18413:2015

4.6 Vérification de la conformité aux exigences de propreté spécifiées pour un composant

4.6.1 Il est possible de vérifier la conformité aux exigences de propreté du composant en employant des méthodes d'échantillonnage statistique courantes dans l'industrie ou au moyen d'une surveillance conjointe des processus de contrôle par l'acheteur et le fournisseur.

4.6.2 Un soin particulier est nécessaire lors de la vérification des résultats d'essai étant donné que des différences dans la méthode d'extraction ou d'analyse des polluants d'un même composant ont une incidence sur les résultats obtenus. De plus, étant donné que le processus d'extraction des polluants a pour résultat de nettoyer le composant utilisé comme éprouvette, cette même éprouvette ne doit pas être réutilisée pour une vérification ultérieure de conformité.

4.7 Informations supplémentaires

4.7.1 Sauf accord contraire entre l'acheteur et le fournisseur, [4.7.2](#) à [4.7.5](#) doivent s'appliquer.

4.7.2 Le document de contrôle doit spécifier le niveau de propreté requis pour le composant ainsi que le domaine d'application. Les points du processus auxquels l'exigence de propreté s'applique doivent être précisés dans le document de contrôle. Étant donné qu'un stockage prolongé ou inapproprié des composants peut entraîner l'introduction de nouveaux polluants, tels que des produits d'oxydation, le document de contrôle doit, le cas échéant, traiter de ces facteurs.

4.7.3 D'éventuels caches et bouchons provisoires destinés à l'expédition sont exclus du processus de contrôle; les polluants dus à de tels caches et bouchons doivent en revanche être inclus dans l'évaluation de la propreté du composant.

4.7.4 Les polluants dus à des défauts tels que des rainures, des imperfections et des décolorations doivent être inclus dans l'évaluation de la propreté du composant.

4.7.5 Le cas échéant, il est possible d'intégrer une exigence relative à la densité magnétique résiduelle admissible dans le document de contrôle.

NOTE Le magnétisme résiduel peut retenir un polluant sur les surfaces du composant et contribuer à la formation d'agglomérats, deux phénomènes affectant l'extraction ou l'analyse des polluants.

5 Éléments de choix des méthodes d'extraction et d'analyse des polluants

5.1 Introduction

Les informations suivantes ne prétendent pas être exhaustives et n'ont pas pour objet d'être restrictives. Elles sont uniquement destinées à aider l'utilisateur de la présente Norme internationale en lui indiquant des méthodes d'extraction et d'analyse de la pollution ainsi que la présentation des données les plus couramment utilisées selon les conditions choisies. Les exigences applicables à un composant spécifique doivent être précisées dans le document de contrôle.

5.2 Extraction des polluants

Choisir la méthode d'extraction la plus adaptée au composant à contrôler dans le [Tableau 1](#). La méthode d'extraction des polluants doit faire l'objet d'un accord et être précisée dans le document de contrôle.

NOTE Le [Tableau 1](#) résume les éléments de choix des méthodes d'extraction des polluants en fonction du type de composant hydraulique à analyser.

ISO 18413:2015
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a8ac788-97f7-447b-b28f-e0207ceaf40e/iso-18413-2015>

Tableau 1 — Éléments de choix des méthodes d'extraction des polluants

Composant	Méthode d'extraction des polluants			
	Agitation	Rinçage sous pression	Vibrations ultrasonores	Essai fonctionnel
Assemblages				
Pompes et moteurs	NR	NR	NA	R
Clapets et vérins	NR	NR	NA	R
Collecteur et corps	NR	A	A	R
Accumulateurs	A	NR	NA	R
Formes simples et logements				
Engrenages, tôles et arbres	A	R	R	NA
Tiroirs cylindriques, tiges de manœuvre et pistons	A	R	R	NA
Équipements et joints	A	R	R	NA
Cuves et réservoirs	A	R	NA	NR
Pièces creuses				
Collecteurs et corps	R	A	A	A
Flexibles et tubes	R	A	A	R
Raccords	A	R	A	A
Composants de filtration				
Éléments filtrants — nettoyables	La méthode doit faire l'objet d'un accord entre le fournisseur et l'acheteur.			
Éléments filtrants — non nettoyables	La méthode doit faire l'objet d'un accord entre le fournisseur et l'acheteur.			
Boîtiers de filtre	R	A	A	R
R = Recommandé A = Acceptable NR = Non recommandé NA = Non applicable				

5.3 Analyse des polluants

Choisir la méthode d'analyse des polluants dans le [Tableau 2](#). La méthode d'analyse des polluants doit faire l'objet d'un accord et être précisée dans le document de contrôle.

Tableau 2 — Éléments de choix des méthodes d'analyse des polluants

Méthode d'extraction des polluants	Méthode d'analyse des polluants					
	Analyse gravimétrique	Granulométrie	Composition chimique	Distribution granulométrique		
				Microscopie	CAP ^a (en flacon)	CAP ou FCM ^b (en ligne)
Agitation	R	R	R	R	R	NA
Rinçage sous pression	R	R	R	R	R	A
Vibrations ultrasonores	R	R	R	R	R	NA
Essai fonctionnel	A	A	A	R	A	R

R = Recommandé
A = Acceptable
NR = Non recommandé
NA = Non applicable

^a Déterminée par comptage automatique de particules (CAP) à absorption de lumière conformément à l'ISO 11500.
^b Déterminée à l'aide d'un dispositif de surveillance de la pollution des fluides conformément à l'une des parties de l'ISO 21018.

iTeh STANDARD PREVIEW

6 Principes d'extraction des polluants (standards.iteh.ai)

6.1 Généralités

ISO 18413:2015

La méthode d'extraction des polluants doit faire l'objet d'un accord et être précisée dans le document de contrôle. Le niveau de propreté mesuré du composant dépend de l'efficacité des méthodes d'extraction choisies et de la validation de ces méthodes d'extraction (voir 6.3). Il convient que l'efficacité du processus d'extraction des polluants soit validée en utilisant la notion de point final (voir 3.10). Le personnel d'essai doit suivre le(s) protocole(s) d'extraction des polluants spécifié(s) dans le document de contrôle. Les installations de contrôle et l'environnement doivent être aussi propres que possible afin de ne pas affecter de manière significative le mesurage de la propreté du composant; leur propreté est quantifiée par l'essai à blanc (voir 6.4).

6.2 Introduction

L'extraction des polluants comprend différentes techniques destinées à extraire les polluants des surfaces de contrôle des composants par l'action hydraulique et chimique d'un liquide approprié, à mettre ces polluants en suspension dans le liquide d'essai, puis à recueillir le liquide d'extraction et les polluants en suspension en vue d'une analyse. La présente Norme internationale décrit quatre techniques de base d'extraction des polluants, à savoir l'agitation, le rinçage sous pression, les vibrations ultrasonores et la méthode d'essai fonctionnel. Le fournisseur et l'acheteur peuvent également convenir d'utiliser d'autres méthodes d'extraction des polluants. La méthode d'extraction des polluants doit être correctement validée. La totalité du volume de liquide d'extraction utilisé doit être analysée et traitée en tant que tel.

6.3 Installation et validation de la méthode d'extraction

6.3.1 Environnement de l'installation

6.3.1.1 Le nombre de composants à analyser doit être choisi de manière à mesurer une quantité significative de polluant satisfaisant à l'exigence relative au blanc.

6.3.1.2 Si le rodage du composant fait partie de son processus de fabrication, la méthode d'extraction doit être convenue entre les parties et précisée dans le document de contrôle car le rodage peut modifier son niveau de propreté initial.

6.3.1.3 Les polluants inclus dans le processus de contrôle sont les particules qui se sont détachées des surfaces de contrôle pendant le transport du composant d'essai, les particules provenant de l'emballage et celles contenues dans le liquide employé pour l'expédition. Elles doivent être extraites par une méthode d'extraction appropriée (par exemple rinçage sous faible pression). Les méthodes d'extraction doivent être précisées dans le document de contrôle.

6.3.1.4 Pour des composants actifs, il peut être nécessaire de les faire fonctionner pour faire passer le liquide d'essai lors du processus d'extraction. Dans ce cas, le niveau de contamination initial peut être modifié. Il convient que les conditions d'extraction soient convenues entre les parties et précisées dans le document de contrôle.

6.3.1.5 Appliquer la méthode d'extraction appropriée au composant à soumettre à essai, analyser la totalité du volume de liquide d'extraction conformément à l'[Article 7](#) et désigner par S1 les résultats obtenus.

6.3.1.6 Répéter [6.3.1.5](#) sur le même composant en utilisant, si nécessaire, un récipient différent pour chaque échantillon de liquide d'extraction, et désigner par S2 les résultats obtenus. Les extractions doivent être effectuées l'une après l'autre.

6.3.1.7 Lorsque six extractions ont été effectuées sans atteindre le point final dans le nombre d'extractions requis, comme spécifié en [6.3.2.2.1](#), cela signifie que les paramètres d'extraction ne sont pas appropriés et doivent être modifiés. Répéter les opérations [6.3.1.5](#) à [6.3.1.7](#) avec de nouveaux paramètres sur un nouveau composant.

6.3.1.8 Si le critère n'est pas satisfait, élaborer un nouveau protocole d'extraction et le valider conformément à [6.3](#), ou appliquer une autre méthode d'extraction.

6.3.2 Validation

6.3.2.1 Essai à blanc

6.3.2.1.1 Quelle que soit la méthode d'extraction utilisée, un essai à blanc est effectué pour vérifier que les conditions de fonctionnement, l'appareillage et les produits utilisés dans la méthode d'extraction ne contribuent pas de manière significative à la contamination du composant analysé. Il convient d'effectuer un essai à blanc en utilisant des paramètres d'essai identiques, aux intervalles établis dans le plan de contrôle qualité du laboratoire d'essai.

6.3.2.1.2 Les valeurs à blanc du système doivent être déterminées dans des conditions identiques à celles appliquées lors de l'essai du composant, mais sans le composant.

La valeur à blanc doit être déterminée et doit satisfaire aux exigences relatives à chaque méthode d'analyse spécifiées dans le document de contrôle.

6.3.2.1.3 Procéder comme spécifié en [6.3.1.5](#) à [6.3.1.7](#) en utilisant le même appareillage et le même volume total de liquide d'essai que requis pour le processus d'extraction, mais sans le composant.

6.3.2.1.4 Analyser la totalité du volume de liquide d'extraction comme spécifié à l'[Article 7](#).

6.3.2.1.5 La valeur à blanc dépend du niveau de propreté présumé ou spécifié du (des) composant(s) et de la méthode d'analyse. Si elles ne sont pas indiquées dans le document de contrôle, les valeurs à blanc suivantes doivent être appliquées: