

PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE **ISO/FDIS
14644-18**

ISO/TC 209

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2023-06-21

Vote clos le:
2023-08-16

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 18: Évaluation de l'aptitude à l'emploi des consommables

Cleanrooms and associated controlled environments —

Part 18: Assessment of suitability of consumables

ITeH Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 14644-18](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e8477bf5-c715-4481-9efd-489e0ed613fd/iso-14644-18)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e8477bf5-c715-4481-9efd-489e0ed613fd/iso-14644-18>

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.



Numéro de référence
ISO/FDIS 14644-18:2023(F)

© ISO 2023

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 14644-18](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e8477bf5-c715-4481-9efd-489e0ed613fd/iso-14644-18)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e8477bf5-c715-4481-9efd-489e0ed613fd/iso-14644-18>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
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	2
3 Termes et définitions	2
4 Description et propriétés d'aptitude à l'emploi en salle propre des consommables	5
4.1 Types de consommables	5
4.2 Propriétés des consommables	5
4.2.1 Généralités	5
4.2.2 Propriétés de performances fonctionnelles	6
4.2.3 Attributs de propreté	6
4.2.4 Propriétés particulières	6
4.3 Usage prévu	7
4.4 Utilisation des consommables	7
4.4.1 Usage unique	7
4.4.2 Usage multiple	7
5 Contaminant d'intérêt	7
5.1 Généralités	7
5.2 Émission de contaminants dans l'air	8
5.3 Contamination de surface par contact	8
5.4 Contamination des surfaces via les liquides	8
6 Prérequis pour l'évaluation de l'aptitude à l'emploi en salle propre	8
6.1 Généralités	8
6.2 Considérations	8
6.3 Risques associés	8
6.4 Exigences, propriétés et attributs de propreté	9
6.5 Durabilité	9
7 Exigences du client	9
7.1 Généralités	9
7.2 Description et usage prévu	10
7.3 Exigences relatives à l'évaluation du consommable	10
7.3.1 Propriétés de performances fonctionnelles	10
7.3.2 Attributs de propreté	10
7.3.3 Propriétés particulières	11
8 Propriétés des consommables tels qu'ils sont conçus par le fournisseur	11
8.1 Généralités	11
8.2 Description et usage de destination	11
8.3 Propriétés et attributs du consommable	11
8.3.1 Propriétés de performances fonctionnelles	11
8.3.2 Attributs de propreté	12
8.3.3 Propriétés particulières	12
8.4 Documentation de qualité du fournisseur	13
9 Évaluation	13
9.1 Généralités	13
9.2 Comparaison initiale	14
9.3 Comparaison détaillée	14
9.4 Évaluation de l'aptitude à l'emploi en salle propre	14
9.5 Mise en œuvre	14
10 Documentation	14
10.1 Généralités	14

10.2	Documentation initiale du client.....	15
10.3	Documentation du fournisseur.....	15
10.4	Documentation d'évaluation.....	15
Annexe A (informative) Consommables pour le personnel et autres consommables.....		17
Annexe B (informative) Impact des consommables sur les niveaux de propreté de la salle propre.....		20
Annexe C (informative) Méthodes d'essai.....		24
Annexe D (informative) Exemples pratiques.....		32
Bibliographie.....		40

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 14644-18](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e8477bf5-c715-4481-9efd-489e0ed613fd/iso-14644-18)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e8477bf5-c715-4481-9efd-489e0ed613fd/iso-14644-18>

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de 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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 209, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 243, *Technologie des salles propres*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 14644 se trouve sur le site Web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Les salles propres et environnements maîtrisés apparentés sont utilisés pour la maîtrise de la contamination à des niveaux appropriés pour mener des activités sensibles à la contamination.

Parmi les produits et procédés qui bénéficient de la maîtrise de la contamination figurent entre autres ceux d'industries telles que l'aérospatial, la microélectronique, l'optique, les écrans, le nucléaire, les dispositifs micromécaniques, les biens de consommation, la cosmétique et les sciences de la vie (par exemple, produits pharmaceutiques, dispositifs médicaux, agroalimentaire). La maîtrise de la contamination dans le secteur de la santé bénéficie aux patients en permettant l'accès à des produits exempts de particules potentiellement nocives.

Les consommables sont largement utilisés pendant la préparation et l'exploitation des salles propres, zones propres ou zones maîtrisées afin de maintenir le niveau de propreté de l'air ou des surfaces de la salle propre en protégeant un objet sensible à la contamination d'une source contaminante, par un système de protection ou en éliminant la contamination d'une surface. À des fins de surveillance et d'essai, des consommables peuvent être utilisés pour effectuer des prélèvements de la contamination. Les consommables doivent être sélectionnés avec soin et utilisés de manière appropriée afin de maintenir les niveaux de propreté et d'atténuer le risque pour les procédés et les produits.

Les consommables sont utilisés pendant un temps limité uniquement. Ils ne font pas partie du produit final.

Le présent document traite de l'évaluation de l'aptitude à l'emploi des consommables pour leur utilisation dans les salles propres, les zones propres ou les zones maîtrisées, en ce qui concerne la contamination dans l'air ou sur les surfaces par:

- des particules;
- des produits chimiques;
- des microorganismes.

Les clients ou les utilisateurs doivent avoir la possibilité d'évaluer un consommable donné en se basant sur la concordance entre les exigences de leur usage prévu et les données fournies par le fournisseur sur l'usage de destination. Cela peut être complété par des essais supplémentaires. Cette concordance entre l'usage prévu et l'usage de destination est désignée par usage approprié.

Selon le cas d'usage, une évaluation d'impact destinée à déterminer le type et la quantité acceptable de contamination provenant des consommables peut être obtenue en établissant les exigences de référence en matière d'émission de contaminants.

Le présent document est élaboré pour les fournisseurs (fabricants de consommables ou distributeurs) et les clients (en tant qu'utilisateurs des consommables), afin d'évaluer l'aptitude à l'emploi en salle propre des consommables.

L'évaluation de l'aptitude à l'emploi en salle propre doit toujours être accompagnée d'une description de l'usage, des données techniques requises par la nature du consommable et des résultats des essais. Un seul énoncé tel que «apte à l'emploi en salle propre de classification ISO 5» n'est pas suffisant, en raison de la variété et de la complexité des cas d'usage et de la probabilité que l'évaluation de l'aptitude à l'emploi en salle propre ne repose pas sur des données d'essai liées uniquement aux émissions de particules en suspension dans l'air.

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 18:

Évaluation de l'aptitude à l'emploi des consommables

1 Domaine d'application

Le présent document fournit des recommandations concernant l'évaluation des consommables pour le personnel et autres consommables pour leur usage approprié dans les salles propres, zones propres ou zones maîtrisées, sur la base des exigences des produits et procédés, des attributs de propreté et des propriétés de performances fonctionnelles. Les attributs de propreté couverts sont les particules ou les produits chimiques dans l'air ou sur les surfaces. La biocontamination (particules viables, microorganismes ou pyrogènes) est considérée comme une propriété particulière des consommables. L'identification des risques associés est considérée.

Le présent document complète l'exploitation des salles propres telle qu'elle est décrite dans l'ISO 14644-5.

Le présent document fournit des recommandations concernant:

- la détermination de l'aptitude à l'emploi en salle propre des consommables en général;
- la spécification des exigences pour un usage prévu d'un consommable par le client en matière de performances fonctionnelles, d'attributs de propreté et de propriétés particulières;
- la spécification des propriétés pour un usage de destination d'un consommable par le fournisseur;
- l'évaluation d'un consommable pour un usage approprié;
- la documentation.

Des annexes informatives sont utilisées pour énumérer des exemples de consommables pour le personnel et autres consommables, des méthodes de vérification pour les essais d'attributs de propreté et l'impact potentiel des consommables sur une salle propre.

Les agents nettoyants, désinfectants et lubrifiants sont considérés comme des consommables en ce qui concerne leur emballage, car il est probable que leur emballage possède des exigences de propriété communes avec tous les consommables.

Le présent document ne s'applique pas à ce qui suit:

- détails de la conception des consommables;
- essai de performances fonctionnelles des matériaux, par exemple propriétés barrières des gants, résistance à l'usure et au glissement du revêtement de sol;
- exigences en matière de santé et de sécurité; des exigences légales peuvent s'appliquer dans certains pays;
- nettoyabilité;
- matières (premières) ajoutées en tant qu'ingrédients dans le procédé de production;
- essais de performances ou fonctionnels;
- conteneurs de transport;

- utilités process comme les gaz ou les liquides;
- performances fonctionnelles des agents nettoyeurs, désinfectants et lubrifiants.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 14644-1, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1: Classification de la propreté particulière de l'air*

ISO 14644-8:2022, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 8: Évaluation de la propreté chimique de l'air*

ISO 14644-9, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 9: Évaluation de la propreté des surfaces en fonction de la concentration de particules*

ISO 14644-10:2022, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 10: Évaluation de la propreté chimique des surfaces*

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e8477bf5-c715-4481-9efd-489e0ed613fd/iso-14644-18>

3.1 propreté chimique de l'air ACC

quantité de substances chimiques détectées dans l'air, exprimée en termes de niveau ISO-ACC N, lequel représente la concentration maximale admissible d'une espèce chimique donnée ou d'un groupe d'espèces chimiques donné

Note 1 à l'article: Unités: g/m³.

Note 2 à l'article: Cette définition n'inclut pas les macromolécules d'origine biologique, qui sont considérées comme des particules.

[SOURCE: ISO 14644-8:2022, 3.1.2, modifié — Unités déplacées dans la note à l'article.]

3.2 usage approprié

application dans laquelle l'*usage de destination* (3.12) et l'*usage prévu* (3.13) concordent dans des limites acceptables

Note 1 à l'article: Cet usage est généralement énoncé par le client du *consommable* (3.9).

3.3 contamination chimique

substances non particulières susceptibles d'avoir un effet dommageable sur le produit, le procédé ou l'équipement

[SOURCE: ISO 14644-8:2022, 3.1.1]

3.4**propreté**

état ne dépassant pas un niveau de *contamination* (3.10) spécifié

Note 1 à l'article: Dans ce document, la *contamination* (3.10) fait référence aux particules, produits chimiques ou éléments viables.

[SOURCE: ISO 14644-14:2016, 3.1, modifié — La note à l'article a été ajoutée.]

3.5**salle propre**

salle dans laquelle la concentration en nombre des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et classée, et qui est construite et utilisée de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention des particules à l'intérieur de la pièce

Note 1 à l'article: La classe de propreté particulaire de l'air est spécifiée.

Note 2 à l'article: Le niveau des autres attributs de propreté de l'air tels que les concentrations chimiques, viables ou nanométriques, ainsi que le niveau de ceux des surfaces tels que les concentrations particulières, nanométriques, chimiques et viables peuvent être aussi spécifiés et maîtrisés.

Note 3 à l'article: D'autres paramètres physiques pertinents, par exemple la température, l'humidité, la pression, les vibrations et les propriétés électrostatiques, peuvent être maîtrisés si requis.

[SOURCE: ISO 14644-1:2015, 3.1.1]

3.6**aptitude à l'emploi en salle propre**

aptitude à conserver les propriétés contrôlées critiques ou l'état de toute *zone propre* (3.7) lorsqu'elle est utilisée comme prévu

[SOURCE: ISO 14644-14:2016, 3.3, modifié — La Note 1 à l'article a été supprimée.]

3.7**zone propre**

espace défini dans lequel la concentration en nombre des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et classée, et qui est construit et utilisé de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention de particules à l'intérieur de l'espace

Note 1 à l'article: La classe de propreté particulaire de l'air est spécifiée.

Note 2 à l'article: Le niveau des autres attributs de propreté de l'air tels que les concentrations chimiques, viables ou nanométriques, ainsi que le niveau des concentrations particulières, nanométriques, chimiques et viables des surfaces peuvent être aussi spécifiés et maîtrisés.

Note 3 à l'article: La zone propre peut être un espace défini à l'intérieur d'une *salle propre* (3.5), ou peut être concrétisée par un dispositif séparatif. Un tel dispositif peut être situé à l'intérieur d'une *salle propre* (3.5) ou non.

Note 4 à l'article: D'autres paramètres physiques pertinents, par exemple la température, l'humidité, la pression, les vibrations et les propriétés électrostatiques, peuvent être maîtrisés si requis.

[SOURCE: ISO 14644-1:2015, 3.1.2]

3.8**compatibilité**

état dans lequel au moins deux choses peuvent exister sans effet indésirable

Note 1 à l'article: Tous les types de *contaminations* (3.10), émis par les consommables considérés qui pourraient avoir un impact sur la qualité du produit ou du procédé, doivent être pris en compte.

3.9 consommable
article destiné à être utilisé et éliminé, le cas échéant, dans les *salles propres* (3.5) et les environnements maîtrisés

3.10 contamination
matières indésirables situées à un endroit indésirable

[SOURCE: ISO 14644-13:2017, 3.4]

3.11 zone maîtrisée
espace défini dans lequel la concentration d'au moins un type de contamination (particulaire, chimique, biocontamination) dans l'air et/ou sur les surfaces est maîtrisée et spécifiée, et qui est construit et utilisé de façon à réduire au minimum l'introduction et l'incidence de la contamination

Note 1 à l'article: Il convient de spécifier le niveau des caractéristiques de propreté de l'air, telles que les concentrations chimiques et viables, ou le niveau des concentrations particulières, chimiques et viables des surfaces.

Note 2 à l'article: D'autres paramètres pertinents, par exemple la température, l'humidité, la pression, les vibrations et les propriétés électrostatiques, peuvent être maîtrisés si nécessaire.

Note 3 à l'article: Une zone maîtrisée peut être un espace défini à l'intérieur d'une *salle propre* (3.5), ou peut être concrétisée par un dispositif séparatif. Un tel dispositif peut être situé à l'intérieur d'une *salle propre* (3.5) ou non.

[SOURCE: ISO 14644-15:2017, 3.9, modifié — «par une ou plusieurs classes» a été supprimé dans la Note 1 à l'article.]

3.12 usage de destination
application telle qu'elle est anticipée à des fins et pour une *durée de conservation* (3.17) spécifiées

Note 1 à l'article: Il est généralement énoncé par le fabricant ou le fournisseur du *consommable* (3.9).

3.13 usage prévu
application conformément aux fins spécifiées

Note 1 à l'article: Il est généralement énoncé par un utilisateur du *consommable* (3.9), un client ou une tierce partie.

3.14 matériau
substance ou composite individuel

Note 1 à l'article: Il peut s'avérer nécessaire de fournir le matériau sous une forme représentative pour permettre l'essai.

[SOURCE: ISO 14644-15:2017, 3.13]

3.15 consommable pour le personnel
consommable (3.9) qui est porté par une personne

3.16 durée de vie utile
période de temps ou nombre de cycles pendant lesquels un consommable est apte à l'emploi

Note 1 à l'article: La durée de vie utile dépend de l'*usage approprié* (3.2).

3.17**durée de conservation**

période de temps spécifiée comprise entre la date de fabrication d'un produit et sa date de péremption mentionnée sur l'étiquetage

[SOURCE: ISO 18369-1:2017, 3.1.9.10]

3.18**vérification**

confirmation par des preuves objectives que les exigences spécifiées ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Les preuves objectives requises pour la vérification peuvent être le résultat d'un contrôle ou d'autres formes de détermination, telles que la réalisation de calculs ou la revue de documents.

Note 2 à l'article: Les activités réalisées pour la vérification sont parfois appelées processus de qualification.

Note 3 à l'article: Le terme «vérifié» est utilisé pour désigner l'état correspondant.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.12]

4 Description et propriétés d'aptitude à l'emploi en salle propre des consommables

4.1 Types de consommables

Les consommables sont de deux types:

- a) consommables pour le personnel: consommables portés par le personnel, essentiellement pour protéger le produit et le procédé de la contamination émise par les porteurs, voir [A.2](#). Les consommables pour le personnel peuvent également avoir une fonction particulière de protection de la personne qui les porte. L'ajustement, la fonction et le confort sont des aspects importants pour les consommables pour le personnel;
- b) autres consommables, voir [A.3](#).

Dans l'[Annexe A](#), des exemples de consommables typiques sont décrits.

4.2 Propriétés des consommables

4.2.1 Généralités

Les consommables sont utilisés de manière opérationnelle dans un environnement maîtrisé propre à la fois pour maintenir la propreté de cet environnement et pour faciliter le procédé de réalisation du produit. Toutefois, en raison de leur taux d'utilisation élevé et de leur proximité avec le procédé et le produit, les consommables peuvent également poser un risque considérable de contamination par des particules, des produits chimiques ou des matériaux de nature biologique comme des microorganismes ou des pyrogènes. Selon le type, les consommables peuvent être soit jetés après un usage unique, soit retraités à la qualité requise pour un usage multiple dans une salle propre.

En principe, les consommables peuvent être sélectionnés pour trois propriétés principales:

- a) les propriétés de performances fonctionnelles;
- b) les attributs de propreté;
- c) les propriétés particulières.

Ces propriétés et attributs peuvent être génériques ou spécifiques et s'appliquer aux deux types de consommables, pour le personnel et les autres consommables.

4.2.2 Propriétés de performances fonctionnelles

Les propriétés fonctionnelles constituent le point de départ pour la sélection du consommable en vue de son utilisation dans une salle propre, une zone propre ou une zone maîtrisée. Toutes les propriétés de performances fonctionnelles nécessaires pour un consommable doivent être considérées. La liste suivante peut être prise comme base pour les points à considérer:

- a) propriétés nettoyantes;
- b) sorption;
- c) propriétés physiques;
- d) compatibilité chimique;
- e) respirabilité, le cas échéant;
- f) barrière protégeant la salle propre, l'environnement maîtrisé ou le procédé;
- g) barrière protégeant le personnel;
- h) application de liquides sur les surfaces;
- i) protection de surface;
- j) résistance à l'abrasion.

4.2.3 Attributs de propreté

Les attributs de propreté concernent le contaminant d'intérêt et la manière dont la mise en œuvre d'un consommable pour le personnel ou d'un autre consommable affecte le niveau global de propreté lorsqu'il est utilisé dans une salle propre ou un environnement maîtrisé. Afin de pouvoir évaluer l'aptitude à l'emploi en salle propre d'un consommable, il doit être spécifié quels sont les contaminants d'intérêt, tels que les particules, fibres, produits chimiques et microorganismes. Par conséquent, les attributs de propreté doivent être évalués au moins par:

- a) contaminant d'intérêt (voir [l'Article 5](#));
- b) concentration maximale du ou des contaminants d'intérêt aux conditions aérauliques observées;
- c) transfert de la contamination (direct ou indirect).

La biocontamination peut être considérée comme une propriété particulière, en tant que stérilité ou charge biologique (nombre de contaminants et d'espèces). De plus, les pyrogènes peuvent être évalués selon le cas.

4.2.4 Propriétés particulières

Des exemples de propriétés particulières liées à l'aptitude à l'emploi en salle propre sont:

- a) propriétés ESD;
- b) management et logistique de la chaîne d'approvisionnement:
 - 1) systèmes de management de la qualité;
 - 2) informations sur le lot ou certification(s);
- c) procédés sensibles à la biocontamination:
 - 1) méthodes de stérilisation spécifiques, marquage de l'emballage, etc.;
 - 2) compatibilité des matériaux avec les procédés de stérilisation;