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

**Partie 1:
Principes généraux et méthodes**

*Cleanrooms and associated controlled environments —
Biocontamination control —
Part 1: General principles and methods*

get full document from standards.iteh.ai



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.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

© 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.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives.....	1
3 Termes et définitions	1
4 Principes de maîtrise de la biocontamination.....	4
5 Établissement du Système formalisé	5
6 Expression, interprétation et communication des résultats	10
7 Vérification du Système formalisé	11
8 Formation	11
9 Documentation	12
Annexe A (informative) Conseils relatifs à la détermination de la biocontamination aéroportée (aérobiocontamination)	13
Annexe B (informative) Conseils relatifs à la validation des échantillonneurs d'air	16
Annexe C (informative) Conseils relatifs à la détermination de la biocontamination des surfaces	20
Annexe D (informative) Conseils relatifs à la détermination de la biocontamination des textiles	22
Annexe E (informative) Conseils relatifs à la validation des procédés de blanchisserie	24
Annexe F (informative) Conseils relatifs à la détermination de la biocontamination des liquides.....	28
Annexe G (informative) Conseils relatifs à la formation.....	30
Bibliographie	34

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 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.

L'ISO 14698-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 209, *Salles propres et environnements maîtrisés 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*

Introduction

Les principes établis dans la présente partie de l'ISO 14698 ont pour objectif de promouvoir des pratiques d'hygiène appropriées. La présente partie de l'ISO 14698 fait partie d'un certain nombre de normes traitant des facteurs importants pour la création d'environnements propres maîtrisés.

L'hygiène a pris une importance considérable dans de nombreux secteurs de la société moderne. Dans ces secteurs, des méthodes de maîtrise de l'hygiène ou de la biocontamination sont ou seront appliquées pour créer des produits sûrs et stables. Le commerce international des produits sensibles à l'hygiène s'est beaucoup développé. Parallèlement, l'utilisation d'agents antimicrobiens a été réduite ou interdite, créant ainsi la nécessité d'accroître la maîtrise de la biocontamination.

La présente partie de l'ISO 14698 est la première Norme internationale générale relative à la maîtrise de la biocontamination. Toutefois, certains facteurs autres que la propreté doivent être pris en compte dans la conception, la spécification, le fonctionnement et la maîtrise des salles propres et des environnements maîtrisés apparentés.

Dans certaines circonstances, les institutions réglementaires peuvent imposer des politiques ou des restrictions supplémentaires. En pareil cas, des adaptations appropriées des modes opératoires d'essai présentés dans la présente partie de l'ISO 14698 peuvent s'avérer nécessaires.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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

Partie 1: Principes généraux et méthodes

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14698 établit les principes et la méthodologie fondamentale d'un Système formalisé de maîtrise de la biocontamination (Système formalisé), système destiné à évaluer et à maîtriser la biocontamination, dans le cadre de l'application des technologies des salles propres à cet effet. La présente partie de l'ISO 14698 spécifie les méthodes requises pour assurer une surveillance cohérente des zones à risque et pour appliquer les mesures de maîtrise adaptées au degré de risque concerné. Dans des zones où le risque est faible, elle peut servir de source d'informations.

La présente partie de l'ISO 14698 ne fixe pas d'exigences spécifiques à des applications, ni ne traite des questions d'incendie et de sécurité pour lesquelles il convient de consulter les exigences réglementaires et autres documentations nationales ou locales.

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 14644-4:2001, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 4: Conception, construction et mise en fonctionnement*

ISO 14698-2:2003, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination — Partie 2: Évaluation et interprétation des données de biocontamination*

3 Termes et définitions

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

3.1 Généralités

3.1.1

niveau d'action

niveau 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

3.1.2

niveau d'alerte

niveau établi par l'utilisateur dans le contexte d'un environnement maîtrisé, donnant une première alerte en cas de dérive par rapport aux conditions normales et qui, lorsqu'il est dépassé, devra donner lieu à une attention accrue au processus

3.1.3

bioaérosol

agents biologiques en suspension dans un milieu gazeux

3.1.4

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

3.1.5

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 des 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]

3.1.6

dispositif de contact

appareil spécifique renfermant un milieu de culture approprié, stérile, dont une surface est accessible pour échantillonnage

3.1.7

boîte contact

dispositif de contact dont le réceptacle est constitué d'une boîte de Petri

3.1.8

point de maîtrise

point à l'intérieur d'un environnement maîtrisé où l'on applique une action de maîtrise et où l'on peut prévenir un danger de biocontamination, l'éliminer ou le ramener à un niveau acceptable

3.1.9

environnement maîtrisé

zone définie où l'on maîtrise les sources de contamination à l'aide de moyens spécifiés

3.1.10

action corrective

action à entreprendre quand les résultats de la surveillance indiquent que l'on a dépassé les niveaux d'alerte ou d'action

3.1.11

Système formalisé

système de maîtrise de la biocontamination comportant des procédures établies et documentées

3.1.12

danger

source potentielle de dommage

[Guide ISO/CEI 51:1999, 3.5]^[2]

3.1.13**échantillonneur par impaction**

dispositif destiné à prélever des particules dans l'air ou dans d'autres gaz par impact avec une surface solide

3.1.14**échantillonneur par piégeage**

dispositif destiné à prélever des particules dans l'air ou dans d'autres gaz par impact avec une surface liquide, à la suite de laquelle la particule entre dans le liquide

3.1.15**qualification**

processus consistant à déterminer si une entité (activité ou processus, produit, organisme, ou toute combinaison de cet ensemble) est capable de satisfaire les exigences spécifiées

3.1.16**risque**

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

[Guide ISO/CEI 51:1999, 3.2]^[2]

3.1.17**zone à risque**

espace défini et délimité, où des individus, des produits ou des matériels (ou une combinaison quelconque de cet ensemble) présentent une vulnérabilité particulière à la contamination

3.1.18**plaque de sédimentation**

réceptacle adapté (par exemple boîte de Petri) de taille appropriée, renfermant un milieu de culture approprié, stérile, que l'on laisse ouvert pendant une durée définie afin de laisser se déposer des particules viables aéroportées

3.1.19**écouvillon**

dispositif de prélèvement stérile, non toxique et ne gênant pas la croissance des micro-organismes à prélever, constitué d'une matrice spécifique de taille adaptée, monté sur un applicateur

3.1.20**niveau cible**

niveau défini fixé par l'utilisateur comme un objectif de ses propres opérations de routine

3.1.21**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]

3.1.22**vérification**

confirmation, par des preuves tangibles, que les exigences spécifiées ont été satisfaites

[ISO 9000:2000, 3.8.4]^[3]

NOTE On peut utiliser des méthodes, des procédures et des essais de surveillance et d'audit, y compris l'échantillonnage et l'analyse aléatoires, pour la vérification du Système formalisé.

3.1.23

particule viable

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

3.1.24

unité viable

UV

une ou plusieurs particules viables que l'on dénombre comme une seule unité

NOTE Lorsque l'on dénombre des unités viables sur un milieu gélosé, il est d'usage de les appeler «unités formant colonie» (UFC). Une UFC peut se composer d'une ou de plusieurs UV.

3.2 États d'occupation

3.2.1

installation après construction

installation complète avec toutes les servitudes connectées et en fonctionnement, mais sans équipement ni matières de production et sans personnel présent

[ISO 14644-1:1999, 2.4.1]^[1]

3.2.2

installation au repos

installation complète, avec l'équipement de production installé et fonctionnant comme convenu entre le client et le fournisseur, mais sans personnel présent

[ISO 14644-1:1999, 2.4.2]^[1]

3.2.3

installation en activité

installation fonctionnant selon le mode prescrit, avec l'effectif spécifié travaillant dans les conditions convenues

[ISO 14644-1:1999, 2.4.3]^[1]

4 Principes de maîtrise de la biocontamination

4.1 Un Système formalisé de maîtrise de la biocontamination (ci-après nommé «Système formalisé») doit être établi, mis en œuvre et entretenu dans les salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Ce système formalisé permet d'évaluer et de maîtriser les facteurs susceptibles d'avoir une incidence sur la qualité microbiologique du procédé et du produit.

Il existe un certain nombre de méthodes acceptées pour atteindre cet objectif par l'évaluation des risques^{[4], [5]}. Le système «Analyse des risques — Points critiques pour leur maîtrise» (HACCP)^{[6], [7], [8], [9]} est couramment utilisé. L'analyse par arbre de panne (AAP)^[10] ou l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)^[11] ou encore tout autre système validé équivalent peut être utilisé.

Dans nombre de telles méthodes, tout type de danger peut être envisagé. Toutefois, la présente partie de l'ISO 14698 ne traite que des dangers microbiologiques.

4.2 Afin d'évaluer et de maîtriser les dangers microbiologiques, tout système sélectionné doit traiter au moins les principes suivants:

- a) l'identification du ou des dangers potentiels associés au procédé ou au produit; l'évaluation de la probabilité que le ou les dangers se produisent et l'identification des mesures destinées à les prévenir ou à les maîtriser;

- b) la définition des zones à risque et, dans chaque zone, la détermination des points, des procédures, des étapes de l'opération et des conditions de l'environnement que l'on peut maîtriser afin d'éliminer le ou les dangers ou de réduire la probabilité qu'ils se produisent;
- c) l'établissement des limites permettant d'assurer la maîtrise;
- d) l'établissement d'un plan de surveillance et d'observation;
- e) l'établissement des actions correctives à entreprendre quand les résultats de la surveillance indiquent qu'un point, une procédure, une étape de l'opération ou une condition de l'environnement n'est plus maîtrisé;
- f) l'établissement de procédures, qui peuvent comporter des essais et des procédures supplémentaires, pour vérifier que le Système formalisé choisi fonctionne correctement;
- g) l'établissement de procédures de formation;
- h) l'établissement et la tenue d'une documentation appropriée.

5 Établissement du Système formalisé

5.1 Exigences générales

Il incombe à l'utilisateur de développer, d'instaurer, de mettre en œuvre et de documenter un Système formalisé de maîtrise de la bicontamination, permettant de détecter des conditions indésirables en temps utile. Il est impératif qu'un tel programme soit adapté au domaine d'application, à l'installation spécifique, et aux conditions spécifiées et que ce système fasse partie intégrante d'un système de management de la qualité. Ce système de management doit comporter un programme de formation adapté au Système formalisé choisi.

De plus, il est indispensable de concevoir et de mettre en œuvre un programme de surveillance (voir 5.3) de façon à minimiser la possibilité que les activités d'échantillonnage elles-mêmes contribuent à la contamination du produit ou de la zone à risque ou des deux.

Les zones à risque doivent être classées selon des lignes directrices ou règlements appropriés (quand ceux-ci existent) et selon le Système formalisé choisi. Les zones à risque peuvent également être classées selon le niveau de biocontamination de l'air et des surfaces, par exemple risque faible, risque moyen, risque élevé ou risque très élevé.

NOTE Les deux premières parties d'un Système formalisé, indiquées en 4.2 a) et en 4.2 b), ne sont pas traitées en détail dans la présente partie de l'ISO 14698, mais d'autres sources (voir, par exemple, la référence [12]) fournissent des indications sur la manière d'identifier, d'évaluer et de maîtriser les dangers.

5.2 Niveaux cible, d'alerte et d'action

L'utilisateur de salles propres ou d'environnements maîtrisés ou des deux doit fixer des niveaux d'alerte et d'action microbiologiques. Ces niveaux doivent être adaptés au domaine d'application, à la classification des zones à risque et à ce qu'il est possible d'atteindre par la technologie actuelle. Les niveaux cible microbiologiques sont une autre solution qui peut remplacer les niveaux d'alerte et d'action microbiologiques dans certains domaines d'application spécifiques.

Lors de la première mise en route et à une fréquence établie selon le Système formalisé, il convient de passer en revue les données concernant les niveaux de biocontamination, afin d'établir ou de confirmer un historique justifiant la détermination des niveaux d'alerte et d'action. Les niveaux d'alerte et d'action peuvent être mis en relation avec les niveaux cible pour certaines applications où ces derniers sont fixés. Il convient de revoir les niveaux d'alerte et d'action et de les ajuster au besoin.

5.3 Surveillance de la biocontamination

5.3.1 Généralités

La détection et la surveillance de la biocontamination des zones à risque doit s'effectuer par l'échantillonnage et le dénombrement des unités viables selon des méthodes appropriées et conformément à un plan d'échantillonnage.

Parmi les sources de biocontamination susceptibles de constituer un danger, on peut citer l'air, les surfaces, les textiles et les liquides (voir les Annexes A, C, D et F).

L'échantillonnage microbiologique peut être utile pour fournir des données de base lors de la construction et de la mise en route de nouvelles installations, y compris, le cas échéant, après construction. La surveillance des zones à risque doit s'effectuer après construction et quand l'installation est au repos. La surveillance doit de plus s'effectuer de façon régulière «en activité» selon le Système formalisé choisi.

5.3.2 Échantillonnage

5.3.2.1 Généralités

La méthode d'échantillonnage appropriée et les procédures associées doivent être choisies et mises en œuvre au regard de la complexité et de la diversité des situations. L'échantillonnage doit être effectué à l'aide d'un dispositif et d'une méthode sélectionnés conformément à la procédure écrite et selon les instructions fournies par le fabricant de l'appareil.

5.3.2.2 Dispositif de prélèvement

Le dispositif de prélèvement doit être choisi selon la zone à surveiller. Le choix effectué pour une application particulière doit prendre en compte les facteurs suivants:

- a) le type de particules viables à échantillonner;
- b) la sensibilité des particules viables à la procédure d'échantillonnage;
- c) la concentration attendue en particules viables;
- d) la flore microbienne autochtone;
- e) l'accessibilité des zones à risque;
- f) l'aptitude à détecter de faibles niveaux de biocontamination;
- g) les conditions ambiantes dans la zone à risque échantillonnée;
- h) l'heure et la durée de l'échantillonnage;
- i) la méthode d'échantillonnage, la nature et les propriétés du milieu d'échantillonnage;
- j) l'effet du dispositif de prélèvement sur le processus ou l'environnement à surveiller;
- k) la précision et l'efficacité du prélèvement;
- l) l'incubation et la détection de particules viables ainsi que la méthode d'évaluation;
- m) le type d'informations à obtenir (par exemple aspects qualitatifs ou quantitatifs);
- n) l'efficacité, le cas échéant, des liquides d'extraction/de rinçage.