BRITISH STANDARD

BS EN ISO
14644-6:2007

Cleanrooms and associated controlled environments —

Part 6: Vocabulary

The European Standard EN ISO 14644-6:2007 has the status of a British Standard

ICS 13.040.35

NO COPYING WITHOUT BSI PERMISSION EXCEPT AS PERMITTED BY COPYRIGHT LAW

British Standards

National foreword

This British Standard is the UK implementation of EN ISO 14644-6:2007. It supersedes BS 5295-0:1989 which is withdrawn.

The UK participation in its preparation was entrusted to Technical Committee LBI/30, Cleanroom technology.

A list of organizations represented on this committee can be obtained on request to its secretary.

This publication does not purport to include all the necessary provisions of a contract. Users are responsible for its correct application.

Compliance with a British Standard cannot confer immunity from legal obligations.

This British Standard was published under the authority of the Standards Policy and Strategy Committee on 31 August 2007

© BSI 2007

ISBN 978 0 580 56134 4

Amendments issued since publication

Amd. No.	Date	Comments

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 14644-6

July 2007

ICS 13.040.35

English Version

Cleanrooms and associated controlled environments - Part 6: Vocabulary (ISO 14644-6:2007)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 6: Vocabulaire (ISO 14644-6:2007)

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 6: Terminologie (ISO 14644-6:2007)

This European Standard was approved by CEN on 10 May 2007.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

© 2007 CEN All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members.

Ref. No. EN ISO 14644-6:2007: E

Foreword

This document (EN ISO 14644-6:2007) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 209 "Cleanrooms and associated controlled environments" in collaboration with Technical Committee CEN/TC 243 "Cleanroom technology", the secretariat of which is held by BSI.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by January 2008, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by January 2008.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 14644-6:2007 has been approved by CEN as EN ISO 14644-6:2007 without any modifications.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

ISO 14644-6

First edition
Première édition
2007-07-15

Cleanrooms and associated controlled environments —

Part 6:
Vocabulary

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 6:
Vocabulaire

Reference number
Numéro de référence
ISO 14644-6:2007(E/F)

Contents

Page

Foreword v

Introduction vii

1 Scope 1

2 Terms and definitions 1

Bibliography 30

Alphabetical index 31

French alphabetical index (Index alphabétique) 33

Sommaire

Page

Avant-propos vi

Introduction viii

1 Domaine d'application 1

2 Termes et définitions 1

Bibliographie 30

Index alphabétique anglais (Alphabetical index) 31

Index alphabétique 33

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO 14644-6 was prepared by Technical Committee ISO/TC 209, *Cleanrooms and associated controlled environments*.

ISO 14644 consists of the following parts, under the general title *Cleanrooms and associated controlled environments*:

— *Part 1: Classification of air cleanliness*

— *Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1*

— *Part 3: Test methods*

— *Part 4: Design, construction and start-up*

— *Part 5: Operations*

— *Part 6: Vocabulary*

— *Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)*

— *Part 8: Classification of airborne molecular contamination*

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 14644-6 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 209, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés*.

L'ISO 14644 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés*:

— *Partie 1: Classification de la propreté de l'air*

— *Partie 2: Spécifications pour les essais et la surveillance en vue de démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1*

— *Partie 3: Méthodes d'essai*

— *Partie 4: Conception, construction et mise en fonctionnement*

— *Partie 5: Exploitation*

— *Partie 6: Vocabulaire*

— *Partie 7: Dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs et mini-environnements)*

— *Partie 8: Classification de la contamination moléculaire aéroportée*

Introduction

Cleanrooms and associated controlled environments provide for the control of airborne particulate contamination to levels appropriate for accomplishing contamination-sensitive activities. Products and processes that benefit from the control of airborne contamination include those in the aerospace, microelectronic, pharmaceutical, medical device, food, and healthcare industries.

Introduction

Les salles propres et les environnements maîtrisés apparentés permettent de maîtriser la contamination particulaire aéroportée à des niveaux appropriés à la conduite d'activités sensibles à la contamination. Parmi les produits et procédés qui bénéficient de cette maîtrise de la contamination aéroportée figurent, entre autres, ceux que l'on trouve dans des secteurs industriels tels que l'aérospatiale, la microélectronique, la pharmacie, les dispositifs médicaux, l'alimentation et la santé.

Cleanrooms and associated controlled environments —

Part 6:
Vocabulary

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 6:
Vocabulaire

1 Scope

This part of ISO 14644 establishes a vocabulary of terms and definitions related to cleanrooms and associated controlled environments. This part of ISO 14644 is a compendium of the terms and definitions given in the other parts of ISO 14644. It also includes the terms and definitions given in ISO 14698-1 and ISO 14698-2.

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14644 établit les termes et définitions relatifs aux salles propres et aux environnements maitrisés apparentés. La présente partie de l'ISO 14644 est un recueil de termes et de définitions donnés dans les autres parties de l'ISO 14644. Elle comprend également les termes et définitions donnés dans l'ISO 14698-1 et l'ISO 14698-2.

2 Terms and definitions

2.1
6 months
updating that occurs at an average interval not exceeding 183 days throughout periods of **operational** (2.97) use, subject to no interval exceeding 190 days

[ISO 14644-2:2000, 3.2.3]

2.2
12 months
updating that occurs at an average interval not exceeding 366 days throughout periods of **operational** (2.97) use, subject to no interval exceeding 400 days

[ISO 14644-2:2000, 3.2.4]

2 Termes et définitions

2.1
surveillance à 6 mois
renouvellement des mesurages intervenant à un intervalle moyen inférieur ou égal à 183 jours consécutifs d'**installation en activité** (2.97), à condition qu'aucun intervalle ne dépasse 190 jours consécutifs

[ISO 14644-2:2000, 3.2.3]

2.2
surveillance à 12 mois
renouvellement des mesurages intervenant à un intervalle moyen inférieur ou égal à 366 jours consécutifs d'**installation en activité** (2.97), à condition qu'aucun intervalle ne dépasse 400 jours consécutifs

[ISO 14644-2:2000, 3.2.4]

2.3
24 months
updating that occurs at an average interval not exceeding 731 days throughout periods of **operational** (2.97) use, subject to no interval exceeding 800 days

[ISO 14644-2:2000, 3.2.5]

2.3
surveillance à 24 mois
renouvellement des mesurages intervenant à un intervalle moyen inférieur ou égal à 731 jours consécutifs d'**installation en activité** (2.97), à condition qu'aucun intervalle ne dépasse 800 jours consécutifs

[ISO 14644-2:2000, 3.2.5]

2.4
access device
device for manipulation of processes, tools or products within the **separative device** (2.118)

[ISO 14644-7:2004, 3.1]

2.4
dispositif d'accès
dispositif permettant la manipulation de procédés, d'outils ou de produits à l'intérieur du **dispositif séparatif** (2.118)

[ISO 14644-7:2004, 3.1]

2.5
acid
substance whose chemical reaction characteristic is to establish new bonds by the acceptance of electron pairs

[ISO 14644-8:2006, 3.2.1]

2.5
acide
substance qui a pour caractéristique, en matière de réaction chimique, d'établir de nouvelles liaisons par acceptation de paires d'électrons

[ISO 14644-8:2006, 3.2.1]

2.6
action level
⟨general⟩ level set by the user in the context of **controlled environments** (2.45), which, when exceeded, requires immediate intervention, including the investigation of cause, and **corrective action** (2.46)

[ISO 14644-7:2004, 3.2] [ISO 14698-1:2003, 3.1.1]

2.6
niveau d'action
⟨sens général⟩ niveau établi par l'utilisateur dans le contexte d'un **environnement maîtrisé** (2.45) qui, lorsqu'il est dépassé, nécessite une intervention immédiate, y compris la recherche de la cause, et une **action corrective** (2.46)

[ISO 14644-7:2004, 3.2] [ISO 14698-1:2003, 3.1.1]

2.7
action level
⟨microbiological⟩ microbiological level set by the user in the context of **controlled environments** (2.45), which, when exceeded, requires immediate intervention, including the investigation of cause, and **corrective action** (2.46)

[ISO 14698-2:2003, 3.1]

2.7
niveau d'action
⟨en microbiologie⟩ niveau microbiologique établi par l'utilisateur dans le contexte d'un **environnement maîtrisé** (2.45) qui, lorsqu'il est dépassé, nécessite une intervention immédiate, y compris la recherche de la cause, et une **action corrective** (2.46)

[ISO 14698-2:2003, 3.1]

2.8
aerosol challenge
challenging of a filter or an **installed filter system** (2.83) by **test aerosol** (2.131)

[ISO 14644-3:2005, 3.3.1]

2.8
essai par aérosol
contrôle d'un filtre ou d'un **élément de filtration installé** (2.83) par exposition à un **aérosol d'essai** (2.131)

[ISO 14644-3:2005, 3.3.1]

2.9
aerosol generator
instrument capable of generating particulate matter having appropriate size range (e.g. 0,05 µm to 2 µm) at a constant concentration, which may be produced by thermal, hydraulic, pneumatic, acoustic, or electrostatic means

[ISO 14644-3:2005, 3.2.1]

2.9
générateur d'aérosol
appareil capable de générer une matière particulaire possédant une étendue granulométrique appropriée (par exemple entre 0,05 µm et 2 µm) à une concentration constante, que l'on peut produire par des moyens thermiques, hydrauliques, pneumatiques, acoustiques ou électrostatiques

[ISO 14644-3:2005, 3.2.1]

2.10
aerosol photometer
light-scattering **airborne particle** (2.13) mass concentration measuring apparatus, which uses a forward-scattered-light optical chamber to make measurements

[ISO 14644-3:2005, 3.6.1]

2.10
photomètre d'aérosols
appareil de mesure de la concentration en masse de **particules en suspension dans l'air** (2.13), utilisant la diffusion de la lumière dans une chambre optique pour effectuer le mesurage

[ISO 14644-3:2005, 3.6.1]

2.11
air exchange rate
rate of air exchange expressed as number of air changes per unit of time and calculated by dividing the volume of air delivered in the unit of time by the volume of the space

[ISO 14644-3:2005, 3.4.1]

2.11
taux de renouvellement de l'air
taux de renouvellement d'un volume d'air exprimé par unité de temps, et calculé en divisant le volume d'air soufflé pendant cette unité de temps par le volume de l'espace

[ISO 14644-3:2005, 3.4.1]

2.12
airborne molecular contamination
AMC
presence in the atmosphere of a **cleanroom** (2.33) or **controlled environment** (2.45) of molecular (chemical, non-particulate) substances in the gaseous or vapour state that may have a deleterious effect on the product, process or equipment in the **cleanroom** (2.33) or **controlled environment** (2.45)

NOTE 1 This definition does not include macromolecules of biological origin that are judged to be **particles** (2.102).

NOTE 2 Adapted from ISO 14644-8:2006, 3.1.2.

2.12
contamination moléculaire aéroportée
AMC
présence, dans l'atmosphère d'une **salle propre** (2.33) ou d'un **environnement maîtrisé** (2.45), à l'état de gaz ou de vapeur, de substances moléculaires (chimiques, non particulaires) susceptibles d'avoir un effet dommageable sur le produit, le procédé ou l'équipement dans la **salle propre** (2.33) ou l'**environnement maîtrisé** (2.45)

NOTE 1 Cette définition n'inclut pas les macromolécules d'origine biologique qui sont jugées comme des **particules** (2.102).

NOTE 2 Adapté de l'ISO 14644-8:2006, 3.1.2.

2.13
airborne particle
solid or liquid object suspended in air, viable or non-viable, sized between 1 nm and 100 µm

NOTE 1 For the purpose of ISO 14644-3; for classification purposes, refer to 2.103.

NOTE 2 Adapted from ISO 14644-3:2005, 3.2.2.

2.13
particule en suspension dans l'air
objet solide ou liquide, viable ou non viable, en suspension dans l'air, dont la taille se situe dans l'étendue granulométrique entre 1 nm et 100 µm

NOTE 1 Pour les besoins de l'ISO 14644-3; pour les besoins de classification, se référer à 2.103.

NOTE 2 Adapté de l'ISO 14644-3:2005, 3.2.2.

2.14
alert level
⟨general⟩ level set by the user in the context of a **controlled environment** (2.45), giving early warning of a drift from normal conditions, which, when exceeded, should result in increased attention to the process

[ISO 14644-7:2004, 3.3] [ISO 14698-1:2003, 3.1.2]

2.14
niveau d'alerte
⟨sens général⟩ niveau établi par l'utilisateur dans le contexte d'un **environnement maîtrisé** (2.45), 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

[ISO 14644-7:2004, 3.3] [ISO 14698-1:2003, 3.1.2]

2.15
alert level
⟨microbiological⟩ microbiological level set by the user for a **controlled environment** (2.45), giving early warning of a potential drift from normal conditions

NOTE When alert levels are exceeded, this should result in increased attention to the process.

[ISO 14698-2:2003, 3.2]

2.15
niveau d'alerte
⟨en microbiologie⟩ niveau microbiologique établi par l'utilisateur pour des **environnements maîtrisés** (2.45), 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 processus.

[ISO 14698-2:2003, 3.2]

2.16
anisokinetic sampling
sampling condition in which the mean velocity of the air entering the sample probe inlet is significantly different from the mean velocity of the **unidirectional airflow** (2.138) at that location

[ISO 14644-3:2005, 3.6.2]

2.16
échantillonnage anisocinétique
condition de prélèvement dans laquelle la vitesse moyenne de l'air aspiré dans la sonde d'échantillonnage diffère de manière significative de la vitesse moyenne du **flux d'air unidirectionnel** (2.138) au même emplacement

[ISO 14644-3:2005, 3.6.2]

2.17
as-built
condition where the **installation** (2.82) is complete with all services connected and functioning but with no production equipment, materials or **personnel** (2.108) present

[ISO 14644-1:1999, 2.4.1] [ISO 14644-3:2005, 3.7.1] [ISO 14644-5:2004, 3.2.1] [ISO 14698-1:2003, 3.2.1]

2.17
installation après construction
installation (2.82) complète avec toutes les servitudes connectées et en fonctionnement, mais sans équipement ni matières de production et sans **personnel** (2.108) présent

[ISO 14644-1:1999, 2.4.1] [ISO 14644-3:2005, 3.7.1] [ISO 14644-5:2004, 3.2.1] [ISO 14698-1:2003, 3.2.1]

2.18
at-rest
condition where the **installation** (2.82) is complete with equipment installed and operating in a manner agreed upon by the **customer** (2.51) and **supplier** (2.123), but with no **personnel** (2.108) present

[ISO 14644-1:1999, 2.4.2] [ISO 14644-3:2005, 3.7.2] [ISO 14644-5:2004, 3.2.2] [ISO 14698-1:2003, 3.2.2]

2.18
installation au repos
installation (2.82) complète, avec l'équipement de production installé et fonctionnant comme convenu entre le **client** (2.51) et le **fournisseur** (2.123), mais sans **personnel** (2.108) présent

[ISO 14644-1:1999, 2.4.2] [ISO 14644-3:2005, 3.7.2] [ISO 14644-5:2004, 3.2.2] [ISO 14698-1:2003, 3.2.2]

2.19
audit trail
chain of related documents, or entries within records, that allows related information to be traced

[ISO 14698-2:2003, 3.3]

2.19
trace d'audit
chaîne de documents connexes, ou d'entrées dans des enregistrements, assurant la traçabilité d'informations connexes

[ISO 14698-2:2003, 3.3]

2.20
average air flow rate
averaged volume of air per unit of time, to determine the **air exchange rate** (2.11) in a **cleanroom** (2.33) or **clean zone** (2.34)

NOTE Air flow rate is expressed in cubic metres per hour (m^3/h).

[ISO 14644-3:2005, 3.4.2]

2.20
débit d'air moyen
volume moyen d'air exprimé par unité de temps permettant de déterminer le **taux de renouvellement de l'air** (2.11) d'une **salle propre** (2.33) ou d'une **zone propre** (2.34)

NOTE Le débit de l'air est exprimé en mètres cubes par heure (m^3/h).

[ISO 14644-3:2005, 3.4.2]

2.21
barrier
means employed to provide separation

[ISO 14644-7:2004, 3.4]

2.21
barrière
moyen utilisé pour assurer une séparation

[ISO 14644-7:2004, 3.4]

2.22
base
substance whose chemical reaction characteristic is to establish new bonds by the donation of electron pairs

[ISO 14644-8:2006, 3.2.2]

2.22
base
substance qui a pour caractéristique, en matière de réaction chimique, d'établir de nouvelles liaisons par la fourniture de paires d'électrons

[ISO 14644-8:2006, 3.2.2]

2.23
bioaerosol
dispersed biological agents in a gaseous environment

[ISO 14698-1:2003, 3.1.3]

2.23
bioaérosol
agents biologiques en suspension dans un milieu gazeux

[ISO 14698-1:2003, 3.1.3]

2.24
biocleanroom
cleanroom (2.33) used for products and processes that are sensitive to microbiological contamination

[ISO 14644-5:2004, 3.1.1]

2.24
salle biopropre
salle propre (2.33) utilisée pour des produits et des procédés sensibles à la contamination microbiologique

[ISO 14644-5:2004, 3.1.1]

2.25
biocontamination
contamination of materials, devices, individuals, surfaces, liquids, gases or air with **viable particles** (2.142)

[ISO 14698-1:2003, 3.1.4] [ISO 14698-2:2003, 3.4]

2.25
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** (2.142)

[ISO 14698-1:2003, 3.1.4] [ISO 14698-2:2003, 3.4]

2.26
biotoxic
contaminant (2.41) substance that is obnoxious to the development and preservation of the life of organisms, microorganisms, tissues or individual cells

[ISO 14644-8:2006, 3.2.3]

2.26
biotoxique
qualifie toute substance **contaminante** (2.41) qui nuit au développement et à la conservation d'organismes, microorganismes, tissus ou cellules individuelles

[ISO 14644-8:2006, 3.2.3]

2.27
breach velocity
velocity through an aperture sufficient to prevent movement of matter in the direction opposite to the flow

[ISO 14644-7:2004, 3.5]

2.27
vitesse de fuite
vitesse de l'écoulement de fuite à travers un orifice, suffisante pour empêcher le déplacement de matières à contre-courant de la fuite

[ISO 14644-7:2004, 3.5]

2.28
cascade impactor
sampling device, which collects **particles** (2.102) from an aerosol using the principle of impaction upon a series of collector surfaces

NOTE Each successive collector surface is exposed to an aerosol stream flowing at a higher velocity than was the previous one, thus allowing collection of smaller particles than the previous one.

[ISO 14644-3:2005, 3.6.3]

2.28
impacteur en cascade
appareil de prélèvement qui piège des **particules** (2.102) dans un aérosol en utilisant le principe de l'impaction sur une série de surfaces de prélèvement

NOTE Chaque surface de prélèvement successif se trouve exposée à une veine d'air s'écoulant à une vitesse supérieure à celle de la veine précédente et, permettant ainsi le piégeage de particules de taille inférieure à celles prélevées sur la surface précédente.

[ISO 14644-3:2005, 3.6.3]

2.29
changing room
room where people entering or leaving a **cleanroom** (2.33) put on or take off *cleanroom* clothing

NOTE Adapted from ISO 14644-4:2001, 3.1, and ISO 14644-5:2004, 3.1.2.

2.29
vestiaire
pièce dans laquelle les personnes qui entrent dans une **salle propre** (2.33) ou qui en sortent, revêtent ou retirent leurs tenues de salle propre

NOTE Adapté de l'ISO 14644-4:2001, 3.1 et l'ISO 14644-5:2004, 3.1.2.

2.30
classification
level (or the process of specifying or determining the level) of airborne particulate **cleanliness** (2.32) applicable to a **cleanroom** (2.33) or **clean zone** (2.34), expressed in terms of ISO Class N, which represents maximum allowable concentrations (in **particles** (2.102) per cubic metre of air) for considered sizes of particles

NOTE 1 The concentrations are determined by using Equation (1) in ISO 14644-1:1999, 3.2.

NOTE 2 Classification in accordance with this part of ISO 14644 is limited to the range extending from ISO Class 1 through ISO Class 9.

NOTE 3 The considered **particle sizes** (2.105) (lower threshold values) applicable for classification in accordance with this part of ISO 14644 are limited to the range from 0,1 µm through 5 µm. Air **cleanliness** (2.32) may be described and specified (but not classified) in terms of **U descriptors** (2.136) or **M descriptors** (2.89) for considered threshold *particle sizes* that are outside of the range covered by classification.

NOTE 4 Intermediate ISO classification numbers may be specified, with 0,1 the smallest permitted increment; i.e. the range of intermediate ISO classes extends from ISO Class 1,1 through ISO Class 8,9.

NOTE 5 Classification may be specified or accomplished in any of three occupancy states (see 2.17, 2.18, 2.97).

NOTE 6 Adapted from ISO 14644-1:1999, 2.1.4.

2.30
classification
niveau (ou procédé consistant à spécifier ou à déterminer le niveau) de **propreté** (2.32) particulaire de l'air applicable à une **salle propre** (2.33) ou une **zone propre** (2.34); il est exprimé en termes de classe ISO N, laquelle représente, pour chaque taille particulaire considérée, la concentration maximale admissible (en **particules** (2.102) par mètre cube d'air)

NOTE 1 Les concentrations en cause sont obtenues à l'aide de l'Équation (1) donnée dans l'ISO 14644-1:1999, 3.2.

NOTE 2 La classification selon la présente partie de l'ISO 14644 est limitée à l'étendue allant de la classe ISO 1 à la classe ISO 9.

NOTE 3 Les **tailles de particule** (2.105) (limite basse de la distribution granulométrique) prises en considération pour les besoins de la classification selon la présente partie de l'ISO 14644 sont limitées à une étendue granulométrique de 0,1 µm à 5 µm. La **propreté** (2.32) de l'air peut être décrite et spécifiée (mais non classée) en termes de **descripteurs U** (2.136) ou de **descripteurs M** (2.89) pour des tailles de particule prises en considération en dehors de l'étendue granulométrique applicable à la classification.

NOTE 4 On peut spécifier des numéros de classification ISO intermédiaires, pour lesquels l'incrément le plus petit admissible sera de 0,1. Ainsi, la gamme des classes ISO intermédiaires s'étend de la classe ISO 1,1 à la classe ISO 8,9.

NOTE 5 La classification peut s'effectuer dans l'un quelconque des trois états d'occupation (voir 2.17, 2.18, 2.97).

NOTE 6 Adapté de l'ISO 14644-1:1999, 2.1.4.

2.31
clean air device
stand-alone equipment for treating and distributing clean air to achieve defined environmental conditions

[ISO 14644-4:2001, 3.2]

2.31
dispositif à air propre
équipement autonome traitant et distribuant de l'air propre en vue d'atteindre des conditions définies d'ambiance

[ISO 14644-4:1999, 3.2]

2.32
cleanliness
condition of a product, surface, device, gas, fluid, etc. with a defined level of contamination

NOTE Contamination can be particulate, non-particulate, biological, molecular or of other consistency.

[ISO 14644-4:2001, 3.3]

2.32
propreté
condition d'un produit, d'une surface, d'un appareil, d'un gaz ou d'un fluide, etc., possédant un niveau défini de contamination

NOTE La contamination peut être particulaire, non particulaire, biologique, moléculaire, ou de toute autre nature.

[ISO 14644-4:2001, 3.3]

2.33
cleanroom
room in which the concentration of **airborne particles** (2.13) is controlled, and which is constructed and used in a manner to minimize the introduction, generation, and retention of **particles** (2.102) inside the room, and in which other relevant parameters, e.g. temperature, humidity and pressure, are controlled as necessary

[ISO 14644-1:1999, 2.1.1] [ISO 14644-3:2005, 3.1.1] [ISO 14698-1:2003, 3.1.5] [ISO 14698-2:2003, 3.5]

2.33
salle propre
salle dans laquelle la concentration des **particules en suspension dans l'air** (2.13) est maîtrisée et qui est construite et utilisée de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention des **particules** (2.102) 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] [ISO 14644-3:2005, 3.1.1] [ISO 14698-1:2003, 3.1.5] [ISO 14698-2:2003, 3.5]

2.34
clean zone
dedicated space in which the concentration of **airborne particles** (2.13) is controlled, and which is constructed and used in a manner to minimize the introduction, generation and retention of **particles** (2.102) inside the zone, and in which other relevant parameters, e.g. temperature, humidity and pressure, are controlled as necessary

NOTE 1 This zone may be open or enclosed and might or might not be located within a **cleanroom** (2.33).

NOTE 2 Adapted from ISO 14644-1:1999, 2.1.2, and ISO 14644-3:2005, 3.1.2.

2.34
zone propre
espace dédié dans lequel la concentration des **particules en suspension dans l'air** (2.13) est maîtrisée et qui est construit et utilisé de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention des **particules** (2.102) à l'intérieur de la zone, et dans laquelle d'autres paramètres pertinents, tels que la température, l'humidité et la pression sont maîtrisés comme il convient

NOTE 1 Cet espace peut être clos ou ouvert, et pourrait ou non être situé à l'intérieur d'une **salle propre** (2.33).

NOTE 2 Adapté de l'ISO 14644-1:1999, 2.1.2 et l'ISO 14644-3:2005, 3.1.2.

2.35
commissioning
planned and documented series of inspections, adjustments and **tests** (2.130) carried out systematically to set the **installation** (2.82) into correct technical operation as specified

[ISO 14644-4:2001, 3.4]

2.35
mise au point
série planifiée et documentée de contrôles, de réglages et d'**essais** (2.130), effectuée de manière systématique en vue de mettre l'**installation** (2.82) en fonctionnement technique conforme aux spécifications

[ISO 14644-4:2001, 3.4]

2.36
condensable
substance capable of depositing on a surface by condensation under **cleanroom** (2.33) operating conditions

[ISO 14644-8:2006, 3.2.4]

2.36
condensable
qualifie toute substance capable de se déposer sur une surface par condensation, dans les conditions d'exploitation d'une **salle propre** (2.33)

[ISO 14644-8:2006, 3.2.4]

2.37
condensation nucleus counter
CNC
instrument that is capable of enlarging **ultrafine particles** (2.137) by means of condensation for subsequent counting using optical particle counting techniques

[ISO 14644-3:2005, 3.6.4]

2.37
compteur de noyaux de condensation
CNC
appareil capable de grossir des **particules ultrafines** (2.137) par la technique de la condensation afin de les compter ensuite au moyen de techniques de comptage utilisant la diffusion de la lumière

[ISO 14644-3:2005, 3.6.4]

2.38
contact device
specially designed appliance holding an appropriate, sterile, culture medium with an accessible surface used for surface sampling

[ISO 14698-1:2003, 3.1.6]

2.38
dispositif de contact
appareil spécifique renfermant un milieu de culture approprié, stérile, dont une surface est accessible pour échantillonnage

[ISO 14698-1:2003, 3.1.6]

2.39
contact plate
contact device (2.38) where the container is a rigid dish

[ISO 14698-1:2003, 3.1.7]

2.39
boîte contact
dispositif de contact (2.38) dont le réceptacle est constitué d'une boîte de Petri

[ISO 14698-1:2003, 3.1.7]

2.40
containment
state achieved by **separative devices** (2.118) with high degree of separation between **operator** (2.98) and operation

[ISO 14644-7:2004, 3.6]

2.40
confinement
état atteint par des **dispositifs séparatifs** (2.118) assurant un degré élevé de séparation entre **opérateur** (2.98) et opération

[ISO 14644-7:2004, 3.6]

2.41
contaminant
any particulate, molecular, non-particulate and biological entity that can adversely affect the product or process

[ISO 14644-4:2001, 3.5]

2.41
contaminant
toute entité particulaire, moléculaire, non particulaire ou biologique susceptible de produire un effet indésirable sur le produit ou procédé

[ISO 14644-4:2001, 3.5]

2.42
contaminant category
common name for a group of compounds with a specific and similar deleterious effect when deposited on the surface of interest

[ISO 14644-8:2006, 3.1.4]

2.42
catégorie de contaminant
nom courant d'un groupe de composés ayant un effet dommageable spécifique et analogue une fois déposés sur la surface considérée

[ISO 14644-8:2006, 3.1.4]

2.43
continuous
updating that occurs constantly

[ISO 14644-2:2000, 3.2.1]

2.43
surveillance continue
renouvellement continu des mesurages

[ISO 14644-2:2000, 3.2.1]

2.44
control point
point in a **controlled environment** (2.45) at which control is applied and a **hazard** (2.77) (2.78) can be prevented, eliminated or reduced to acceptable levels

[ISO 14698-1:2003, 3.1.8]

2.44
point de maîtrise
point à l'intérieur d'un **environnement maîtrisé** (2.45) où l'on applique une action de maîtrise et où l'on peut prévenir un **danger** (2.77) (2.78) de biocontamination, l'éliminer ou le ramener à un niveau acceptable

[ISO 14698-1:2003, 3.1.8]

2.45
controlled environment
defined zone in which sources of contamination are controlled by specified means

[ISO 14698-1:2003, 3.1.9]

2.45
environnement maîtrisé
zone définie où l'on maîtrise les sources de contamination à l'aide de moyens spécifiés

[ISO 14698-1:2003, 3.1.9]

2.46
corrective action
action to be taken when the results of **monitoring** (2.94) indicate that **alert levels** (2.14) (2.15) or **action levels** (2.6) (2.7) are exceeded

[ISO 14698-1:2003, 3.1.10]

2.46
action corrective
action à entreprendre quand les résultats de la **surveillance** (2.94) indiquent que l'on a dépassé les **niveaux d'alerte** (2.14) (2.15) ou **d'action** (2.6) (2.7)

[ISO 14698-1:2003, 3.1.10]

2.47
corrosive
substance that causes destructive chemical change of a surface

[ISO 14644-8:2006, 3.2.5]

2.47
corrosif
qualifie toute substance provoquant une modification chimique destructrice d'une surface

[ISO 14644-8:2006, 3.2.5]

2.48
count median particle diameter
CMD
median **particle** (2.102) diameter based on the number of particles

NOTE For the count median, one half of the particle number is contributed by the particles with a size smaller than the count median size, and one half by particles larger than the count median size.

[ISO 14644-3:2005, 3.2.3]

2.48
diamètre particulaire médian en nombre de particules
CMD
diamètre particulaire fondé sur le nombre de **particules** (2.102)

NOTE Pour la médiane en nombre, une moitié du nombre total des particules est composée par les particules de taille inférieure à la taille de la médiane en nombre et l'autre moitié par les particules de taille supérieure à la taille de la médiane en nombre.

[ISO 14644-3:2005, 3.2.3]

2.49
counting efficiency
ratio of the reported concentration of **particles** (2.102) in a given size range to the actual concentration of such particles

[ISO 14644-3:2005, 3.6.5]

2.49
efficacité de comptage
rapport de la concentration mesurée de **particules** (2.102) d'une taille ou d'un niveau granulométrique donné à la concentration réelle de ces particules

[ISO 14644-3:2005, 3.6.5]

2.50
cross-over bench
bench that is used as an aid to changing of **cleanroom** (2.33) clothing and which provides a **barrier** (2.21) to the tracking of floor contamination

[ISO 14644-5:2004, 3.1.3]

2.50
banc de transfert
banc utilisé comme aide pour revêtir ou retirer des tenues de **salle propre** (2.33) et qui sert de **barrière** (2.21) contre le transfert de contaminants au sol

[ISO 14644-5:2004, 3.1.3]

2.51
customer
organization, or the agent thereof, responsible for specifying the requirements of a **cleanroom** (2.33) or **clean zone** (2.34)

[ISO 14644-1:1999, 2.5.1]

2.51
client
organisme ou agent responsable de la rédaction du cahier des charges d'une **salle propre** (2.33) ou d'une **zone propre** (2.34)

[ISO 14644-1:1999, 2.5.1]

2.52
data stratification
regrouping of data so that important trends and deviations can be more easily seen and understood

[ISO 14698-2:2003, 3.6]

2.52
stratification des données
regroupement de données faisant que des tendances et des écarts importants sont plus faciles à voir et à comprendre

[ISO 14698-2:2003, 3.6]

2.53
decontamination
reduction of unwanted matter to a defined level

[ISO 14644-7:2004, 3.7]

2.53
décontamination
réduction d'une matière non désirée à un niveau défini

[ISO 14644-7:2004, 3.7]

2.54
designated leak
maximum allowable penetration, which is determined by agreement between **customer** (2.51) and **supplier** (2.123), through a **leak** (2.87) (2.88), detectable during **scanning** (2.116) of an **installation** (2.82) with a **discrete-particle counter** (2.59) or **aerosol photometer** (2.10)

[ISO 14644-3:2005, 3.3.2]

2.54
fuite admissible
pénétration maximale autorisée à travers une **fuite** (2.87) (2.88), détectable par **balayage** (2.116) d'une **installation** (2.82) au moyen d'un **compteur discret de particules** (2.59) ou d'un **photomètre d'aérosols** (2.10), déterminée par accord entre le **client** (2.51) et le **fournisseur** (2.123)

[ISO 14644-3:2005, 3.3.2]

2.55
differential mobility analyzer
DMA
instrument for measuring the **particle size distribution** (2.107), based on the electrical mobility of **particles** (2.102)

[ISO 14644-3:2005, 3.6.6]

2.55
analyseur de mobilité différentielle
DMA
appareil permettant de mesurer la **distribution granulométrique** (2.107), à partir de la mobilité électrique des **particules** (2.102)

[ISO 14644-3:2005, 3.6.6]

2.56
diffusion battery element
individual component from a multi-stage **particle size cutoff device** (2.106), operating on the principle of diffusion to remove smaller **particles** (2.102) from an aerosol stream

[ISO 14644-3:2005, 3.6.7]

2.56
élément de batterie de diffusion
composant individuel d'un **dispositif** à étages multiples de **séparation des particules en fonction de leur taille** (2.106), utilisant le principe de la diffusion pour éliminer des **particules** (2.102) plus petites de la veine d'air

[ISO 14644-3:2005, 3.6.7]

2.57
dilution system
system wherein aerosol is mixed with particle-free dilution air in a known volumetric ratio to reduce concentration

[ISO 14644-3:2005, 3.3.3]

2.57
dispositif de dilution
dispositif servant à mélanger un aérosol à un air de dilution ne comportant pas de particules, dans un rapport volumétrique connu, afin d'en réduire la concentration

[ISO 14644-3:2005, 3.3.3]

2.58
discharge time
time required to reduce the voltage to the level, positive or negative, to which an isolated conductive monitoring plate was originally charged

[ISO 14644-3:2005, 3.5.1]

2.58
temps de décharge
temps requis pour réduire la tension à un niveau de la tension initiale, positive ou négative, de charge initiale d'une plaque conductrice isolée disposée pour l'essai

[ISO 14644-3:2005, 3.5.1]

2.59
discrete-particle counter
DPC
instrument having a means of displaying and recording the count and size of discrete **particles** (2.102) (with a size discrimination) for specific air volume

[ISO 14644-3:2005, 3.6.8]

2.59
compteur discret de particules
DPC
appareil de mesure disposant d'un moyen d'affichage et d'enregistrement du nombre et de la taille des **particules** (2.102) prises une par une (avec une capacité de tri des tailles), dans un volume d'air déterminé

[ISO 14644-3:2005, 3.6.8]

2.60
disinfection
removal, destruction or de-activation of micro-organisms on objects or surfaces

[ISO 14644-5:2004, 3.1.4]

2.60
désinfection
élimination, destruction ou inactivation de micro-organismes sur des objets ou des surfaces

[ISO 14644-5:2004, 3.1.4]

2.61
dopant
substance that, after sorption and/or diffusion, is incorporated in the bulk of a product and is capable of changing the properties of materials, even in trace amounts

[ISO 14644-8:2006, 3.2.6]

2.61
dopant
qualifie toute substance qui, après sorption et/ou diffusion, est incorporée au volume d'un produit et peut modifier les propriétés des matériaux, même à l'état de traces

[ISO 14644-8:2006, 3.2.6]

2.62
estimate
value of an **estimator** (2.64) obtained as a result of an **estimation** (2.63)

[ISO 14698-2:2003, 3.7]

2.62
estimation
⟨résultat⟩ valeur d'un **estimateur** (2.64) obtenue comme résultat d'une opération d'**estimation** (2.63)

[ISO 14698-2:2003, 3.7]

2.63
estimation
operation of assigning, from the observations in a sample, numerical values to the parameters of a distribution chosen as the statistical model for the population from which this sample is taken

[ISO 14698-2:2003, 3.8]

2.63
estimation
⟨opération⟩ opération ayant pour but, à partir des résultats d'essai 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 14698-2:2003, 3.8]

2.64
estimator
statistic to approximate a population parameter

NOTE Adapted from ISO 14698-2:2003, 3.9.

2.64
estimateur
statistique utilisée pour obtenir la valeur approchée d'un paramètre d'une population

NOTE Adapté de l'ISO 14698-2:2003, 3.9.

2.65
false count
background noise count
zero count
count produced by a **discrete-particle counter** (2.59) due to internal or external unwanted electronic signal when no **particles** (2.102) exist

[ISO 14644-3:2005, 3.6.9]

2.65
bruit de fond de comptage
comptage faux
comptage nul
comptage produit par un **compteur discret de particules** (2.59) par l'effet d'un signal électronique indésirable, interne ou externe, alors qu'aucune **particule** (2.102) n'existe

[ISO 14644-3:2005, 3.6.9]

2.66
fibre
particle (2.102) having an aspect (length-to-width) ratio of 10 or more

[ISO 14644-1:1999, 2.2.7] [ISO 14644-5:2004, 3.1.5]

2.66
fibre
particule (2.102) dont le rapport de projection (longueur/largeur) est supérieur ou égal à 10

[ISO 14644-1:1999, 2.2.7] [ISO 14644-5:2004, 3.1.5]

2.67
filter system
system composed of filter, frame and other support system or other housing

[ISO 14644-3:2005, 3.3.4]

2.67
dispositif de filtration
dispositif constitué d'un filtre, d'un cadre et de tout autre moyen de support ou caisson

[ISO 14644-3:2005, 3.3.4]

2.68
final filter
filters in a final position before the air enters the **cleanroom** (2.33)

[ISO 14644-3:2005, 3.3.5]

2.68
filtre terminal
filtres montés en position terminale avant que l'air ne pénètre dans la **salle propre** (2.33)

[ISO 14644-3:2005, 3.3.5]

2.69
flowhood with flowmeter
device with apparatus to directly measure the airflow volume at each **final filter** (2.68) or air diffuser in an **installation** (2.82), set up to completely cover the filter or diffuser

[ISO 14644-3:2005, 3.6.10]

2.69
hotte de mesure avec débitmètre balomètre
dispositif équipé d'un appareil permettant de mesurer directement le débit d'air à chaque **filtre terminal** (2.68) ou bouche de soufflage dans une **installation** (2.82) et installé de façon à recouvrir complètement le filtre ou la bouche de soufflage

[ISO 14644-3:2005, 3.6.10]

2.70
formal system
system of **biocontamination** (2.25) control with established and documented procedures

[ISO 14698-1:2003, 3.1.11]

2.70
système formalisé
système de maîtrise de la **biocontamination** (2.25) comportant des procédures établies et documentées

[ISO 14698-1:2003, 3.1.11]

2.71
frequent
updating that occurs at specified intervals not exceeding 60 minutes during operation

[ISO 14644-2:2000, 3.2.2]

2.71
surveillance fréquente
renouvellement des mesurages intervenant en cours d'activité à des intervalles spécifiés, inférieurs ou égaux à 60 min

[ISO 14644-2:2000, 3.2.2]

2.72
gauntlet
one-piece **glove** (2.73) covering the full arm-length

[ISO 14644-7:2004, 3.8]

2.72
gant long
gant (2.73) en une seule pièce recouvrant toute la longueur du bras

[ISO 14644-7:2004, 3.8]

2.73
glove
⟨**separative devices** (2.118)⟩ component of an **access device** (2.4) that maintains an effective **barrier** (2.21) while enabling the hands of the **operator** (2.98) to enter the enclosed volume of an separative device

[ISO 14644-7:2004, 3.9]

2.73
gant
⟨**dispositifs séparatifs** (2.118)⟩ composant d'un **dispositif d'accès** (2.4) permettant l'introduction des mains de l'**opérateur** (2.98) dans le volume clos d'un dispositif séparatif tout en assurant une **barrière** (2.21) efficace

[ISO 14644-7:2004, 3.9]

2.74
glove port
attachment site for **gloves** (2.73), sleeves and **gauntlets** (2.72)

[ISO 14644-7:2004, 3.10]

2.74
rond de gant
point de fixation pour des **gants** (2.73) et **gant long** (2.72)

[ISO 14644-7:2004, 3.10]

2.75
glove sleeve system
multi-component **access device** (2.4) that maintains an effective **barrier** (2.21) while enabling replacement of the sleeve piece, connecting cuff piece and the **glove** (2.73)

[ISO 14644-7:2004, 3.11]

2.75
système gant/manchette
dispositif d'accès (2.4) multicomposant qui permet le remplacement de la manchette, du rond de gant de poignet et du **gant** (2.73) tout en assurant une **barrière** (2.21) efficace

[ISO 14644-7:2004, 3.11]

2.76
half-suit
access device (2.4) that maintains an effective **barrier** (2.21) while enabling the head, trunk and arms of the **operator** (2.98) to enter the working space of the **separative device** (2.118)

[ISO 14644-7:2004, 3.12]

2.76
demi-scaphandre
dispositif d'accès (2.4) assurant une **barrière** (2.21) efficace tout en permettant l'introduction de la tête, du tronc et des bras de l'**opérateur** (2.98) dans l'espace de travail du **dispositif séparatif** (2.118)

[ISO 14644-7:2004, 3.12]

2.77
hazard
⟨general⟩ potential source of harm

[ISO 14698-1:2003, 3.1.12]

2.77
danger
⟨sens général⟩ source potentielle de dommage

[ISO 14698-1:2003, 3.1.12]

2.78
hazard
⟨microbiological⟩ biological, chemical or physical element or factor that adversely affects individuals, the environment, a process or a product

[ISO 14698-2:2003, 3.10]

2.78
danger
⟨en microbiologie⟩ facteur ou élément biologique, chimique ou physique produisant un effet indésirable sur un individu, l'environnement, un procédé ou un produit

[ISO 14698-2:2003, 3.10]

2.79
hourly leak rate
R_h
ratio of the hourly leakage q of the **containment** (2.40) enclosure under normal working conditions (pressure and temperature) to the volume V of the said containment enclosure

NOTE It is expressed in reciprocal hours (h^{-1}).

[ISO 14644-7:2004, 3.13]

2.79
taux de fuite horaire
R_h
rapport du débit de fuite horaire q de l'enceinte de **confinement** (2.40), dans les conditions normales d'utilisation (pression et température), au volume V de l'enceinte

NOTE Il est exprimé en heures à la puissance moins un (h^{-1}).

[ISO 14644-7:2004, 3.13]

2.80
impact sampler
device designed to sample **particles** (2.102) in the air, or other gas, through a collision with a solid surface

[ISO 14698-1:2003, 3.1.13]

2.80
échantillonneur par impaction
dispositif destiné à prélever des **particules** (2.102) dans l'air ou dans d'autres gaz par impact avec une surface solide

[ISO 14698-1:2003, 3.1.13]

2.81
impingement sampler
device designed to sample **particles** (2.102) in the air, or other gas, through a collision with a liquid surface and the subsequent entering into the liquid

[ISO 14698-1:2003, 3.1.14]

2.81
échantillonneur par piégeage
dispositif destiné à prélever des **particules** (2.102) 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

[ISO 14698-1:2003, 3.1.14]

2.82
installation
cleanroom (2.33) or one or more **clean zones** (2.34), together with all associated structures, air-treatment systems, services, and utilities

[ISO 14644-1:1999, 2.1.3] [ISO 14644-3:2005, 3.1.3]

2.82
installation
salle propre (2.33) ou une ou plusieurs **zone(s) propre(s)** (2.34) avec toutes les structures associées, les systèmes de traitement d'air, les services et servitudes

[ISO 14644-1:1999, 2.1.3] [ISO 14644-3:2005, 3.1.3]

2.83
installed filter system
filter system (2.67) mounted in the ceiling, wall, apparatus or duct

[ISO 14644-3:2005, 3.3.6]

2.83
élément de filtration installé
dispositif constitué d'un filtre monté dans un plafond, une paroi, un appareil ou un conduit de ventilation

[ISO 14644-3:2005, 3.3.6]

2.84
installed filter system leakage test
test (2.130) performed to confirm that the filters are properly installed by verifying that there is absence of bypass leakage in the **installation** (2.82), and that the filters and the grid system are free of defects and **leaks** (2.87) (2.88)

[ISO 14644-3:2005, 3.3.7]

2.84
recherche de fuite dans l'élément de filtration installé
essai (2.130) effectué pour confirmer le montage correct des filtres par vérification de l'absence de fuite de passage direct dans l'**installation** (2.82) et de l'absence de défauts et de **fuites** (2.87) (2.88) dans les filtres et dans la structure de montage

[ISO 14644-3:2005, 3.3.7]

2.85
iso-axial sampling
sampling condition in which the direction of the airflow into the sample probe inlet is the same as that of the **unidirectional airflow** (2.138) being sampled

[ISO 14644-3:2005, 3.6.11]

2.85
échantillonnage iso-axial
condition de prélèvement dans laquelle l'orientation de la veine d'air aspirée dans la sonde d'échantillonnage est identique à celle du **flux d'air unidirectionnel** (2.138) échantillonné

[ISO 14644-3:2005, 3.6.11]

2.86
isokinetic sampling
sampling condition in which the mean velocity of the air entering the sample probe inlet is the same as the mean velocity of the **unidirectional airflow** (2.138) at that location

[ISO 14644-3:2005, 3.6.12]

2.86
échantillonnage isocinétique
condition de prélèvement dans laquelle la vitesse moyenne de l'air aspiré dans la sonde d'échantillonnage est identique à la vitesse moyenne du **flux unidirectionnel** (2.138) de l'air à cet endroit

[ISO 14644-3:2005, 3.6.12]

2.87
leak
⟨air **filter system** (2.67)⟩ penetration of **contaminants** (2.41) that exceed an expected value of downstream concentration through lack of integrity or defects

[ISO 14644-3:2005, 3.3.8]

2.87
fuite
⟨**élément de filtration** (2.67)⟩ pénétration de **contaminants** (2.41) dépassant une valeur de concentration en aval attendue par suite d'une absence d'intégrité ou d'un défaut

[ISO 14644-3:2005, 3.3.8]

2.88
leak
⟨**separative devices** (2.118)⟩ defect revealed by **testing** (2.130) under a pressure differential after corrections for atmospheric conditions

[ISO 14644-7:2004, 3.14]

2.88
fuite
⟨**dispositifs séparatifs** (2.118)⟩ défaut mis en évidence par des **essais** (2.130) réalisés sous pression différentielle après correction des conditions atmosphériques

[ISO 14644-7:2004, 3.14]

2.89
M descriptor
measured or specified concentration of **macroparticles** (2.90) per cubic metre of air, expressed in terms of the equivalent diameter that is characteristic of the measurement method used

NOTE The M descriptor may be regarded as an upper limit for the averages at sampling locations [or as an upper confidence limit, depending upon the number of sampling locations used to characterize the **cleanroom** (2.33) or **clean zone** (2.34)]. M descriptors cannot be used to define airborne particulate **cleanliness** (2.32) classes, but they may be quoted independently or in conjunction with airborne particulate cleanliness classes.

[ISO 14644-1:1999, 2.3.2] [ISO 14644-3:2005, 3.2.5]

2.89
descripteur M
concentration, mesurée ou spécifiée, des **macroparticules** (2.90) par mètre cube d'air, exprimée en termes de diamètre équivalent auquel accède la méthode de mesurage mise en œuvre

NOTE Le descripteur M peut être considéré comme une limite supérieure des moyennes obtenues aux points d'échantillonnage [ou une limite supérieure de confiance, en fonction du nombre de ces points utilisés pour caractériser la **salle** (2.33) ou la **zone propre** (2.34)]. Un **descripteur M** ne peut servir à caractériser une classe de **propreté** (2.32) particulaire de l'air, mais peut être utilisé indépendamment ou conjointement à une classe de propreté particulaire de l'air.

[ISO 14644-1:1999, 2.3.2] [ISO 14644-3:2005, 3.2.5]

2.90
macroparticle
particle (2.102) with an equivalent diameter greater than 5 µm

[ISO 14644-1:1999, 2.2.6] [ISO 14644-3:2005, 3.2.4]

2.90
macroparticule
particule (2.102) dont le diamètre équivalent est supérieur à 5 µm

[ISO 14644-1:1999, 2.2.6] [ISO 14644-3:2005, 3.2.4]

2.91
mass median particle diameter
MMD
median **particle** (2.102) diameter based on the particle mass

NOTE For the mass median, one half of mass of all particles is contributed by particles with a size smaller than the mass median size, and one half by particles larger than the mass median size.

[ISO 14644-3:2005, 3.2.6]

2.91
diamètre particulaire médian en masse
MMD
diamètre particulaire fondé sur la masse des **particules** (2.102)

NOTE Pour la médiane en masse, une moitié de la masse totale des particules est composée par les particules de taille inférieure à la taille de la médiane en masse et l'autre moitié par les particules de taille supérieure à la taille de la médiane en masse.

[ISO 14644-3:2005, 3.2.6]

2.92
measuring plane
cross-sectional area for **testing** (2.130) or measuring a performance parameter such as the airflow velocity

[ISO 14644-3:2005, 3.4.3]

2.92
section de mesurage
aire de coupe transversale considérée pour mesurer ou **contrôler** (2.130) un paramètre de performance tel que la vitesse de l'air

[ISO 14644-3:2005, 3.4.3]

2.93
molecular contamination
molecular (chemical, non-particulate) substances that can have a deleterious effect on the product, process or equipment

[ISO 14644-8:2006, 3.1.1]

2.93
contamination moléculaire
substances moléculaires (chimiques, non particulaires) susceptibles d'avoir un effet dommageable sur le produit, le procédé ou l'équipement

[ISO 14644-8:2006, 3.1.1]

2.94
monitoring
observations made by measurement in accordance with a defined method and plan to provide evidence of the performance of an **installation** (2.82)

NOTE This information may be used to detect trends in **operational** (2.97) state and to provide process support.

[ISO 14644-2:2000, 3.1.3]

2.94
surveillance
observation à l'aide de mesurages accomplis selon une méthode et un programme définis, afin d'obtenir les données justifiant des performances d'une **installation** (2.82)

NOTE Ces informations peuvent servir à détecter des tendances de l'**installation en activité** (2.97), et fournir un soutien au procédé.

[ISO 14644-2:2000, 3.1.3]

2.95
non-unidirectional airflow
air distribution where the supply air entering the **clean zone** (2.34) mixes with the internal air by means of induction

[ISO 14644-4:2001, 3.6] [ISO 14644-3:2005, 3.4.4]

2.95
flux d'air non unidirectionnel
régime de distribution d'air où l'air soufflé dans la **zone propre** (2.34) se mélange à l'air déjà présent au moyen de l'induction

[ISO 14644-4:2001, 3.6] [ISO 14644-3:2005, 3.4.4]

2.96
offset voltage
voltage that will accumulate upon an initially uncharged isolated conductive plate when that plate is exposed to an ionized air environment

[ISO 14644-3:2005, 3.5.2]

2.96
différence de tension
tension susceptible de s'accumuler sur une plaque conductrice isolée, disposée sans charge initiale au contact d'une atmosphère ionisée

[ISO 14644-3:2005, 3.5.2]

2.97
operational
condition where the **installation** (2.82) is functioning in the specified manner, with the specified number of **personnel** (2.108) present and working in the manner agreed upon

[ISO 14644-1:1999, 2.4.3] [ISO 14644-3:2005, 3.7.3] [ISO 14644-5:2004, 3.2.3] [ISO 14698-1:2003, 3.2.3]

2.97
installation en activité
installation (2.82) fonctionnant selon le mode prescrit, avec l'effectif de **personnel** (2.108) spécifié travaillant dans les conditions convenues

[ISO 14644-1:1999, 2.4.3] [ISO 14644-3:2005, 3.7.3] [ISO 14644-5:2004, 3.2.3] [ISO 14698-1:2003, 3.2.3]

2.98
operator
person working in the **cleanroom** (2.98) performing production work or carrying out process procedures

[ISO 14644-5:2004, 3.1.6]

2.98
opérateur
personne travaillant dans la **salle propre** (2.98) pour effectuer un travail de production ou mettre en œuvre des procédures pour la production

[ISO 14644-5:2004, 3.1.6]

2.99
organic
substance based on carbon and also containing hydrogen, with or without oxygen, nitrogen or other elements

[ISO 14644-8:2006, 3.2.7]

2.99
organique
qualifie toute substance à base de carbone et contenant également de l'hydrogène, avec ou sans oxygène, azote ou autres éléments

[ISO 14644-8:2006, 3.2.7]

2.100
outgassing
release of molecular substances in the gaseous or vapour state from a material

[ISO 14644-8:2006, 3.1.5]

2.100
dégazage
libération par un matériau de substances moléculaires à l'état de gaz ou de vapeur

[ISO 14644-8:2006, 3.1.5]

2.101
oxidant
substance that, upon deposition onto a surface or product of interest, results in the formation of an oxide ($0_2/0_3$) or participates in a redox reaction

[ISO 14644-8:2006, 3.2.8]

2.101
oxydant
qualifie toute substance qui, une fois déposée sur la surface ou le produit concernés, entraîne la formation d'un oxyde ($0_2/0_3$) ou participe à une réaction d'oxydoréduction

[ISO 14644-8:2006, 3.2.8]

2.102
particle
⟨general⟩ minute piece of matter with defined physical boundaries

NOTE Adapted from ISO 14644-4:2001, 3.7 and ISO 14644-5:2004, 3.1.7.

2.102
particule
⟨sens général⟩ élément minuscule de matière, possédant un périmètre physique défini

NOTE Adapté de l'ISO 14644-4:2001, 3.7 et l'ISO 14644-5:2004, 3.1.7.

2.103
particle
⟨**classification** (2.30)⟩ solid or liquid object that falls within a cumulative distribution that is based upon a threshold (lower limit) size in the range from 0,1 µm to 5 µm

NOTE Adapted from ISO 14644-1:1999, 2.2.1.

2.103
particule
⟨**classification** (2.30)⟩ objet solide ou liquide qui appartient à une distribution cumulée fondée sur une taille de limite inférieure se situant dans l'étendue allant de 0,1 µm à 5 µm

NOTE Adapté de l'ISO 14644-1:1999, 2.2.1.

2.104
particle concentration
number of individual **particles** (2.102) per unit volume of air

[ISO 14644-1:1999, 2.2.3] [ISO 14644-3:2005, 3.2.7]

2.104
concentration de particules
nombre de **particules** (2.102) individuelles par unité de volume d'air

[ISO 14644-1:1999, 2.2.3] [ISO 14644-3:2005, 3.2.7]

2.105
particle size
diameter of a sphere that produces a response, by a given particle-sizing instrument, that is equivalent to the response produced by the **particle** (2.102) being measured

NOTE For discrete-particle-counting, light-scattering instruments, the equivalent optical diameter is used.

[ISO 14644-1:1999, 2.2.2] [ISO 14644-3:2005, 3.2.8]

2.105
taille de particule
diamètre d'une sphère qui, dans un instrument donné de mesurage des tailles des **particules** (2.102), donne une réponse qui est équivalente à la réponse de la particule à mesurer

NOTE Pour les compteurs discrets de particules qui utilisent la diffusion de la lumière, le terme diamètre optique est employé.

[ISO 14644-1:1999, 2.2.2] [ISO 14644-3:2005, 3.2.8]

2.106
particle size cutoff device
device capable of removing **particles** (2.102) smaller than those of interest that is attached to the inlet of a **discrete-particle counter** (2.59) or **condensation nucleus counter** (2.37)

[ISO 14644-3:2005, 3.6.13]

2.106
dispositif de séparation des particules en fonction de leur taille
dispositif monté à l'aspiration d'un **compteur discret de particules** (2.59) ou d'un **compteur de noyaux de condensation** (2.37), possédant la capacité d'éliminer des **particules** (2.102) de taille inférieure à celles prises en considération

[ISO 14644-3:2005, 3.6.13]

2.107
particle size distribution
cumulative distribution of **particle concentration** (2.104) as a function of **particle size** (2.105)

[ISO 14644-1:1999, 2.2.4] [ISO 14644-3:2005, 3.2.9]

2.107
distribution granulométrique
distribution cumulée des **concentrations de particules** (2.104) en fonction de leur **taille** (2.105)

[ISO 14644-1:1999, 2.2.4] [ISO 14644-3:2005, 3.2.9]

2.108
personnel
persons entering the **cleanroom** (2.33) for any purpose

[ISO 14644-5:2004, 3.1.8]

2.108
personnel
personnes entrant dans la **salle propre** (2.33) quel que soit l'objectif

[ISO 14644-5:2004, 3.1.8]

2.109
pre-filter
air filter fitted upstream of another filter to reduce the challenge on that filter

[ISO 14644-4:2001, 3.8]

2.109
préfiltre
filtre à air monté en amont d'un autre filtre afin de réduire la charge sur celui-ci

[ISO 14644-4:2001, 3.8]

2.110
pressure integrity
capability of providing a quantifiable pressure leakage rate repeatable under test conditions

[ISO 14644-7:2004, 3.15]

2.110
intégrité sous pression
capacité à maintenir un taux de perte de pression quantifiable et répétable dans des conditions d'essai

[ISO 14644-7:2004, 3.15]

2.111
process core
location at which the process and the interaction between the environment and the process occurs

[ISO 14644-4:2001, 3.9]

2.111
environnement du procédé
emplacement où se déroule le procédé et où a lieu l'interaction entre l'ambiance et le procédé

[ISO 14644-4:2001, 3.9]

2.112
qualification
process of demonstrating whether an entity — activity or process, product, organization, or any combination thereof — is capable of fulfilling specified requirements

[ISO 14698-1:2003, 3.1.15]

2.112
qualification
processus consistant à déterminer si une entité (activité ou processus, produit, organisme, ou toute combinaison de cet ensemble) est capable de satisfaire aux exigences spécifiées

[ISO 14698-1:2003, 3.1.15]

2.113
requalification
accomplissement de la série d'**essais** (2.130) spécifiée pour l'**installation** (2.82), afin de démontrer sa conformité avec l'ISO 14644-1 à la **classification** (2.30) spécifiée, comprenant la **vérification** (2.141) des conditions préalables exigées pour les essais

[ISO 14644-2:2000, 3.1.1]

2.114
risque
combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité

[ISO 14698-1:2003, 3.1.16] [ISO 14698-2:2003, 3.11]

2.115
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

[ISO 14698-1:2003, 3.1.17]

NOTE Une version adaptée de la définition de ce terme apparaît dans l'ISO 14698-2.

2.116
balayage
méthode de recherche de **fuites** (2.87) (2.88) dans des filtres et parties d'un ensemble de filtration, par laquelle la sonde d'entrée d'un **photomètre d'aérosols** (2.10) ou d'un **compteur discret de particules** (2.59) est déplacée par passes successives, se recouvrant partiellement, sur la surface définie pour l'**essai** (2.130)

[ISO 14644-3:2005, 3.3.9]

2.117
separation descriptor
$[A_a{:}B_b]$
numerical abbreviation summarizing the difference in **cleanliness** (2.32) **classification** (2.30) between two areas as ensured by a **separative device** (2.118) under specified **test** (2.130) conditions, where

A is the ISO class inside the device;

a is the **particle size** (2.105) at which A is measured;

B is the ISO class outside the device;

b is the particle size at which B is measured

[ISO 14644-7:2004, 3.16]

2.117
descripteur de séparation
$[A_a{:}B_b]$
abréviation numérique résumant la différence en termes de **classification** (2.30) de la **propreté** (2.32) entre deux zones, telle qu'assurée par un **dispositif séparatif** (2.118) dans des conditions d'**essai** (2.130) définies, où

A est la classe ISO à l'intérieur du dispositif;

a est la **taille de particule** (2.105) à laquelle A est mesurée;

B est la classe ISO à l'extérieur du dispositif;

b est la taille de particule à laquelle B est mesurée.

[ISO 14644-7:2004, 3.16]

2.118
separative device
equipment utilizing constructional and dynamic means to create assured levels of separation between the inside and outside of a defined volume

NOTE Some industry-specific examples of separative devices are clean air hoods, **containment** (2.40) enclosures, gloveboxes, isolators and mini-environments.

[ISO 14644-3:2005, 3.1.4] [ISO 14644-5:2004, 3.1.9] [ISO 14644-7:2004, 3.17]

2.118
dispositif séparatif
équipement utilisant des moyens structurels et dynamiques pour créer des niveaux assurés de séparation entre l'intérieur et l'extérieur d'un volume défini

NOTE Des exemples de dispositifs séparatifs spécifiques à l'industrie sont les postes à air propre, les enceintes de **confinement** (2.40), les boîtes à gants, les isolateurs et les mini-environnements.

[ISO 14644-3:2005, 3.1.4] [ISO 14644-5:2004, 3.1.9] [ISO 14644-7:2004, 3.17]

2.119
settle plate
suitable container (e.g. a Petri dish) of appropriate size, containing an appropriate, sterile, culture medium, which is left open for a defined period to collect **viable particles** (2.142) depositing from the air

[ISO 14698-1:2003, 3.1.18]

2.119
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** (2.142) aéroportées

[ISO 14698-1:2003, 3.1.18]

2.120
standard leak penetration
leak (2.87) (2.88) penetration detected by a **discrete-particle counter** (2.59) or **aerosol photometer** (2.10) with a standard sample flow-rate when the sampling probe is stationary in front of the leak

NOTE Penetration is the ratio of the **particle concentration** (2.104) downstream of the filter to the concentration upstream.

[ISO 14644-3:2005, 3.3.10]

2.120
pénétration de fuite standard
pénétration à travers une **fuite** (2.87) (2.88), qui serait détectée par un **compteur discret de particules** (2.59) ou un **photomètre d'aérosols** (2.10) aspirant à un débit d'échantillonnage standard, lorsque la sonde d'échantillonnage est tenue directement devant la fuite

NOTE La pénétration est le rapport entre la **concentration de particules** (2.104) en aval du filtre et celle en amont.

[ISO 14644-3:2005, 3.3.10]

2.121
start up
act of preparing and bringing an **installation** (2.82) into active service, including all systems

NOTE Systems may include procedures, training requirements, infrastructure, support services, statutory undertakings requirements.

[ISO 14644-4:2001, 3.10]

2.121
mise en fonctionnement
acte de préparer une **installation** (2.82) et de la mettre en service effectif, en tenant compte de tous les systèmes

NOTE Les systèmes peuvent comprendre, par exemple, des procédures, des exigences de formation, des infrastructures, des services de support, des exigences réglementaires.

[ISO 14644-4:2001, 3.10]

2.122
static-dissipative property
capability for reducing electrostatic charge on work or product surface, as a result of conduction or other mechanism to a specific value or nominal zero charge level

[ISO 14644-3:2005, 3.5.3]

2.122
propriété de dissipation de charge électrostatique
capacité à réduire une charge électrostatique accumulée en surface d'un plan de travail ou d'un produit à une valeur spécifique ou à un niveau de charge nominale nulle, grâce à la conduction ou à tout autre mécanisme

[ISO 14644-3:2005, 3.5.3]

2.123
supplier
organization engaged to satisfy the specified requirements of a **cleanroom** (2.33) or **clean zone** (2.34)

[ISO 14644-1:1999, 2.5.2]

2.123
fournisseur
organisme chargé de satisfaire les exigences du cahier des charges d'une **salle propre** (2.33) ou d'une **zone propre** (2.34)

[ISO 14644-1:1999, 2.5.2]

2.124
supply airflow rate
air volume supplied into an **installation** (2.182) from **final filters** (2.68) or air ducts in unit of time

[ISO 14644-3:2005, 3.4.5]

2.124
débit d'air soufflé
volume d'air soufflé à l'intérieur d'une **installation** (2.182) à partir de **filtres terminaux** (2.68) ou de conduits de ventilation par unité de temps

[ISO 14644-3:2005, 3.4.5]

2.125
surface molecular contamination
SMC
presence of molecular (chemical, non-particulate) substances in the sorbed state that may have a deleterious effect on the product, or surface of interest, in the **cleanroom** (2.33) or **controlled environment** (2.45)

[ISO 14644-8:2006, 3.1.3]

2.125
contamination moléculaire surfacique
SMC
présence de substances moléculaires (chimiques, non particulaires) à l'état adsorbé, susceptibles d'avoir un effet dommageable sur le produit ou la surface considérée, dans la **salle propre** (2.33) ou l'**environnement maîtrisé** (2.45)

[ISO 14644-8:2006, 3.1.3]

2.126
surface voltage level
positive or negative voltage level of electrostatic charging on work or product surface, as indicated by use of suitable apparatus

[ISO 14644-3:2005, 3.5.4]

2.126
niveau de tension superficielle
niveau de tension, négative ou positive, de la charge électrostatique accumulée en surface d'un plan de travail ou d'un produit, indiqué au moyen d'un instrument approprié

[ISO 14644-3:2005, 3.5.4]

2.127
swab
sterile collection device, non-toxic and non-inhibitory to the growth of the micro-organisms being sampled, consisting of a specific matrix of suitable size, mounted on an applicator

[ISO 14698-1:2003, 3.1.19]

2.127
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

[ISO 14698-1:2003, 3.1.19]

2.128
target level
⟨general⟩ defined level set by the user as a goal for routine operations, for the user's own purpose

[ISO 14698-1:2003, 3.1.20]

2.128
niveau cible
⟨sens général⟩ niveau défini fixé par l'utilisateur comme un objectif de ses propres opérations de routine

[ISO 14698-1:2003, 3.1.20]

2.129
target level
⟨microbiological⟩ defined microbiological level set by the user, for its own purpose

[ISO 14698-2:2003, 3.13]

2.129
niveau cible
⟨en microbiologie⟩ niveau microbiologique défini fixé par l'utilisateur dans la poursuite de ses objectifs

[ISO 14698-2:2003, 3.13]

2.130
test
procedure undertaken in accordance with a defined method to determine the performance of an **installation** (2.82) or an element thereof

[ISO 14644-2:2000, 3.1.2]

2.130
essai
procédure entreprise selon une méthode définie afin d'évaluer les performances d'une **installation** (2.82) ou d'un élément de celle-ci

[ISO 14644-2:2000, 3.1.2]

2.131
test aerosol
gaseous suspension of solid and/or liquid **particles** (2.102) with known and controlled size distribution and concentration

[ISO 14644-3:2005, 3.2.10]

2.131
aérosol d'essai
suspension dans un gaz de **particules** (2.102) solides et/ou liquides possédant une distribution granulométrique et une concentration connues et maîtrisées

[ISO 14644-3:2005, 3.2.10]

2.132
threshold size
selected minimum **particle size** (2.105) chosen for measuring a concentration of **particles** (2.102) larger than or equal to that size

[ISO 14644-3:2005, 3.6.14]

2.132
taille limite inférieure de classe
taille minimale de **particule** (2.105) sélectionnée afin de mesurer une concentration de **particules** (2.102) de taille égale ou supérieure à celle-ci

[ISO 14644-3:2005, 3.6.14]

2.133
time-of-flight particle size measurement
measurement of aerodynamic **particle** (2.102) diameter determined by the time required for travelling the distance of two fixed planes

NOTE This measurement utilizes the particle velocity shift caused when a particle is introduced into the flow field with different velocity.

[ISO 14644-3:2005, 3.6.15]

2.133
mesurage de la taille des particules par temps de vol
mesurage du diamètre de **particules** (2.102) aérodynamiques déterminé par le temps nécessaire aux particules pour parcourir la distance correspondant à deux plans fixes

NOTE Ce mesurage utilise le changement de la vitesse des particules produit lorsqu'une particule est introduite dans le champ d'écoulement à une vitesse différente.

[ISO 14644-3:2005, 3.6.15]

2.134
total air flow rate
air volume that passes through a section of an **installation** (2.82) in unit of time

[ISO 14644-3:2005, 3.4.6]

2.134
débit d'air total
volume d'air traversant une coupe transversale de l'**installation** (2.82) par unité de temps

[ISO 14644-3:2005, 3.4.6]

2.135
transfer device
mechanism to effect movement of material into or out of **separative devices** (2.118) while minimizing ingress or egress of unwanted matter

[ISO 14644-7:2004, 3.18]

2.135
dispositif de transfert
mécanisme servant à déplacer des matières entre l'intérieur et l'extérieur d'un **dispositif séparatif** (2.118) tout en réduisant au minimum l'entrée ou la sortie de matières indésirables

[ISO 14644-7:2004, 3.18]

2.136
U descriptor
measured or specified concentration, in **particles** (2.102) per cubic metre of air, including the **ultrafine particles** (2.137)

NOTE The U descriptor may be regarded as an upper limit for the averages at sampling locations (or as an upper confidence limit, depending upon the number of sampling locations used to characterize the **cleanroom** (2.33) or **clean zone** (2.34)). U descriptors cannot be used to define airborne particulate **cleanliness** (2.32) classes, but they may be quoted independently or in conjunction with airborne particulate cleanliness classes.

[ISO 14644-1:1999, 2.3.1] [ISO 14644-3:2005, 3.2.11]

2.136
descripteur U
concentration, mesurée ou spécifiée, exprimée en **particules** (2.102) par mètre cube d'air et comprenant les **particules ultra-fines** (2.137)

NOTE Le descripteur U peut être considéré comme une limite supérieure des moyennes obtenues aux points d'échantillonnage (ou une limite supérieure de confiance, en fonction du nombre de ces points utilisés pour caractériser la **salle** (2.33) ou la **zone propre** (2.34). Un descripteur U ne peut servir à caractériser une classe de **propreté** (2.32) particulaire de l'air, mais peut être utilisé indépendamment ou conjointement à une classe de propreté particulaire de l'air.

[ISO 14644-1:1999, 2.3.1] [ISO 14644-3:2005, 3.2.11]

2.137
ultrafine particle
particle (2.102) with an equivalent diameter less than 0,1 µm

[ISO 14644-1:1999, 2.2.5] [ISO 14644-3:2005, 3.2.12]

2.137
particule ultra-fine
particule (2.102) dont le diamètre équivalent est inférieur à 0,1 µm

[ISO 14644-1:1999, 2.2.5] [ISO 14644-3:2005, 3.2.12]

2.138
unidirectional airflow
controlled airflow through the entire cross-section of a **clean zone** (2.34) with a steady velocity and approximately parallel airstreams

NOTE 1 This type of airflow results in a directed transport of **particles** (2.102) from the *clean zone*.

[ISO 14644-5:2004, 3.1.10]

NOTE 2 An adapted version of the definition of this term appears in ISO 14644-3 and ISO 14644-4.

2.138
flux d'air unidirectionnel
flux d'air maîtrisé traversant l'ensemble d'un plan de coupe d'une **zone propre** (2.34), possédant une vitesse régulière et des filets à peu près parallèles

NOTE 1 Ce régime d'écoulement de l'air a pour effet l'évacuation dirigée des **particules** (2.102) de la zone propre.

[ISO 14644-5:2004, 3.1.10]

NOTE 2 Une version adaptée de la définition de ce terme apparaît dans l'ISO 14644-3 et l'ISO 14644-4.

2.139
uniformity of airflow
unidirectional airflow (2.138) pattern in which the point-to-point readings of velocities are within a defined percentage of the average airflow velocity

[ISO 14644-3:2005, 3.4.8]

2.139
flux d'air uniforme
régime d'**écoulement unidirectionnel** (2.138) de l'air dans lequel les mesures point par point des vitesses se situent dans la fourchette du pourcentage défini de la vitesse moyenne de l'air

[ISO 14644-3:2005, 3.4.8]

2.140
validation
confirmation, through the provision of objective evidence, that the requirements for a specific intended use or application have been fulfilled

[ISO 14698-1:2003, 3.1.21] [ISO 14698-2:2003, 3.14]

2.140
validation
confirmation, par des preuves tangibles, que les exigences, pour une utilisation spécifique ou une application prévue, ont été satisfaites

[ISO 14698-1:2003, 3.1.21] [ISO 14698-2:2003, 3.14]

2.141
verification
confirmation, through the provision of objective evidence, that specified requirements have been fulfilled

NOTE **Monitoring** (2.94) and auditing methods, procedures and **tests** (2.130), including random sampling and analysis, can be used in the verification of the **formal system** (2.70).

[ISO 14698-1:2003, 3.1.22]

2.141
vérification
confirmation, par des preuves tangibles, que les exigences spécifiées ont été satisfaites

NOTE On peut utiliser des méthodes, des procédures et des **essais** (2.130) de **surveillance** (2.94) et d'audit, y compris l'échantillonnage et l'analyse aléatoires, pour la vérification du **système formalisé** (2.70).

[ISO 14698-1:2003, 3.1.22]

2.142
viable particle
particle (2.102) that consists of, or supports, one or more live microorganisms

[ISO 14698-1:2003, 3.1.23] [ISO 14698-2:2003, 3.15]

2.142
particule viable
particule (2.102) qui se compose d'un ou de plusieurs micro-organismes vivants, ou qui leur sert de support

[ISO 14698-1:2003, 3.1.23] [ISO 14698-2:2003, 3.15]

2.143
viable unit
VU
one or more **viable particles** (2.142) that are enumerated as a single unit

NOTE When viable units are enumerated as colonies on agar media, it is common usage to name them colony forming units (CFU). One CFU might consist of one or more VU.

[ISO 14698-1:2003, 3.1.24] [ISO 14698-2:2003, 3.16]

2.143
unité viable
UV
une ou plusieurs **particules viables** (2.142) 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.

[ISO 14698-1:2003, 3.1.24] [ISO 14698-2:2003, 3.16]

2.144
virtual impactor
instrument to separate the **particle** (2.102) used sizing by inertial force to collide on the hypothetical (virtual) surface

NOTE Large particles pass through the surface into a stagnant volume and small particles deflected with the bulk of the original airflow.

[ISO 14644-3:2005, 3.6.16]

2.144
impacteur virtuel
appareil destiné à trier les **particules** (2.102) en fonction de leur granulométrie en utilisant la force d'inertie pour provoquer une impaction sur la surface hypothétique (virtuelle)

NOTE Les grosses particules traversent la surface et passent dans un volume stagnant et les petites particules sont déviées avec la majeure partie du flux d'air initial.

[ISO 14644-3:2005, 3.6.16]

2.145
witness plate
contamination-sensitive material of defined surface area used in lieu of direct evaluation of a specific surface that is either inaccessible or too sensitive to be handled

[ISO 14644-3:2005, 3.6.17]

2.145
plaque témoin
matériau sensible à la contamination, de surface définie, utilisé à la place de l'évaluation directe d'une surface spécifique quand cette surface est soit inaccessible, soit trop sensible pour accepter la manipulation

[ISO 14644-3:2005, 3.6.17]

Bibliography

[1] ISO 14644-1:1999, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness*

[2] ISO 14644-2:2000, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1*

[3] ISO 14644-3:2005, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Test methods*

[4] ISO 14644-4:2001, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 4: Design, construction and start-up*

[5] ISO 14644-5:2004, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 5: Operations*

[6] ISO 14644-7:2004, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)*

[7] ISO 14644-8:2006 *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 8: Classification of airborne molecular contamination*

[8] ISO 14698-1:2003, *Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 1: General principles and methods*

[9] ISO 14698-2:2003, *Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data*

Bibliographie

[1] ISO 14644-1:1999, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1: Classification de la propreté de l'air*

[2] ISO 14644-2:2000, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 2: Spécifications pour les essais et la surveillance en vue de démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1*

[3] ISO 14644-3:2005, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 3: Méthodes d'essai*

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

[5] ISO 14644-5:2004, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 5: Exploitation*

[6] ISO 14644-7:2004, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 7: Dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs et mini-environnements)*

[7] ISO 14644-8:2006, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 8: Classification de la contamination moléculaire aéroportée*

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

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

Alphabetical index

1

12 months 2.2

2

24 months 2.3

6

6 months 2.1

A

access device 2.4
acid 2.5
action level 2.6, 2.7
aerosol challenge 2.8
aerosol generator 2.9
aerosol photometer 2.10
air exchange rate 2.11
airborne molecular contamination 2.12
airborne particle 2.13
alert level 2.14, 2.15
AMC 2.12
anisokinetic sampling 2.16
as-built 2.17
at-rest 2.18
audit trail 2.19
average air flow rate 2.20

B

background noise count 2.65
barrier 2.21
base 2.22
bioaerosol 2.23
biocleanroom 2.24
biocontamination 2.25
biotoxic 2.26
breach velocity 2.27

C

cascade impactor 2.28
changing room 2.29
classification 2.30
clean air device 2.31
clean zone 2.34
cleanliness 2.32
cleanroom 2.33
CMD 2.48
CNC 2.37
commissioning 2.35
condensable 2.36
condensation nucleus counter 2.37
contact device 2.38
contact plate 2.39
containment 2.40
contaminant 2.41
contaminant category 2.42
continuous 2.43
control point 2.44
controlled environment 2.45
corrective action 2.46
corrosive 2.47
count median particle diameter 2.48
counting efficiency 2.49
cross-over bench 2.50
customer 2.51

D

data stratification 2.52
decontamination 2.53
designated leak 2.54
differential mobility analyzer 2.55
diffusion battery element 2.56
dilution system 2.57
discharge time 2.58
discrete-particle counter 2.59
disinfection 2.60
DMA 2.55
dopant 2.61
DPC 2.59

E

estimate 2.62
estimation 2.63
estimator 2.64

F

false count 2.65
fibre 2.66
filter system 2.67
final filter 2.68
flowhood with flowmeter 2.69
formal system 2.70
frequent 2.71

G

gauntlet 2.72
glove 2.73
glove port 2.74
glove sleeve system 2.75

H

half-suit 2.76
hazard 2.77, 2.78
hourly leak rate 2.79

I

impact sampler 2.80
impingement sampler 2.81
installation 2.82
installed filter system 2.83
installed filter system leakage test 2.84
iso-axial sampling 2.85
isokinetic sampling 2.86

L

leak 2.87, 2.88

M

M descriptor 2.89
macroparticle 2.90
mass median particle diameter 2.91
measuring plane 2.92
MMD 2.91
molecular contamination 2.93
monitoring 2.94

N

non-unidirectional airflow 2.95

O

offset voltage 2.96
operational 2.97
operator 2.98
organic 2.99
outgassing 2.100
oxidant 2.101

P

particle 2.102, 2.103
particle concentration 2.104
particle size 2.105
particle size cutoff device 2.106
particle size distribution 2.107
personnel 2.108

pre-filter 2.109
pressure integrity 2.110
process core 2.111

Q

qualification 2.112

R

requalification 2.113
risk 2.114
risk zone 2.115

S

scanning 2.116
separation descriptor 2.117
separative device 2.118
settle plate 2.119
SMC 2.125
standard leak penetration 2.120
start up 2.121
static-dissipative property 2.122
supplier 2.123
supply airflow rate 2.124
surface molecular contamination 2.125
surface voltage level 2.126
swab 2.127

T

target level 2.128, 2.129
test 2.130
test aerosol 2.131
threshold size 2.132
time-of-flight particle size measurement 2.133
total air flow rate 2.134
transfer device 2.135

U

U descriptor 2.136
ultrafine particle 2.137
unidirectional airflow 2.138
uniformity of airflow 2.139

V

validation 2.140
verification 2.141
viable particle 2.142
viable unit 2.143
virtual impactor 2.144
VU 2.143

W

witness plate 2.145

Z

zero count 2.65

Index alphabétique

A

acide 2.5
action corrective 2.46
aérosol d'essai 2.131
AMC 2.12
analyseur de mobilité différentielle 2.55

B

balayage 2.116
balomètre 2.69
banc de transfert 2.50
barrière 2.21
base 2.22
bioaérosol 2.23
biocontamination 2.25
biotoxique 2.26
boîte contact 2.39
bruit de fond de comptage 2.65

C

catégorie de contaminant 2.42
classification 2.30
client 2.51
CMD 2.48
CNC 2.37
comptage faux 2.65
comptage nul 2.65
compteur de noyaux de condensation 2.37
compteur discret de particules 2.59
concentration de particules 2.104
condensable 2.36
confinement 2.40
contaminant 2.41
contamination moléculaire 2.93
contamination moléculaire aéroportée 2.12
contamination moléculaire surfacique 2.125
corrosif 2.47

D

danger 2.77, 2.78
débit d'air moyen 2.20
débit d'air soufflé 2.124
débit d'air total 2.134
décontamination 2.53
dégazage 2.100
demi-scaphandre 2.76
descripteur de séparation 2.117
descripteur M 2.89
descripteur U 2.136
désinfection 2.60
diamètre particulaire médian en masse 2.91
diamètre particulaire médian en nombre de particules 2.48
différence de tension 2.96
dispositif à air propre 2.31
dispositif d'accès 2.4
dispositif de contact 2.38
dispositif de dilution 2.57
dispositif de filtration 2.67
dispositif de séparation des particules en fonction de leur taille 2.106
dispositif de transfert 2.135
dispositif séparatif 2.118
distribution granulométrique 2.107
DMA 2.55
dopant 2.61
DPC 2.59

E

échantillonnage anisocinétique 2.16
échantillonnage iso-axial 2.85
échantillonnage isocinétique 2.86
échantillonneur par impaction 2.80
échantillonneur par piégeage 2.81
écouvillon 2.127
efficacité de comptage 2.49
élément de batterie de diffusion 2.56
élément de filtration installé 2.83
environnement du procédé 2.111
environnement maîtrisé 2.45
essai 2.130
essai par aérosol 2.8
estimateur 2.64
estimation 2.62, 2.63

F

fibre 2.66
filtre terminal 2.68
flux d'air non unidirectionnel 2.95
flux d'air unidirectionnel 2.138
flux d'air uniforme 2.139
fournisseur 2.123
fuite 2.87, 2.88
fuite admissible 2.54

G

gant 2.73
gant long 2.72
générateur d'aérosol 2.9

H

hotte de mesure avec débitmètre 2.69

I

impacteur en cascade 2.28
impacteur virtuel 2.144
installation 2.82
installation après construction 2.17
installation au repos 2.18
installation en activité 2.97
intégrité sous pression 2.110

M

macroparticule 2.90
mesurage de la taille des particules par temps de vol 2.133
mise au point 2.35
mise en fonctionnement 2.121
MMD 2.91

N

niveau cible 2.128, 2.129
niveau d'action 2.6, 2.7
niveau d'alerte 2.14, 2.15
niveau de tension superficielle 2.126

O

opérateur 2.98
organique 2.99
oxydant 2.101

P

particule 2.102, 2.103
particule en suspension dans l'air 2.13
particule ultra-fine 2.137
particule viable 2.142
pénétration de fuite standard 2.120
personnel 2.108

photomètre d'aérosols 2.10
plaque de sédimentation 2.119
plaque témoin 2.145
point de maîtrise 2.44
préfiltre 2.109
propreté 2.32
propriété de dissipation de charge électrostatique 2.122

Q

qualification 2.112

R

recherche de fuite dans l'élément de filtration installé 2.84
requalification 2.113
risque 2.114
rond de gant 2.74

S

salle biopropre 2.24
salle propre 2.33
section de mesurage 2.92
SMC 2.125
stratification des données 2.52
surveillance 2.94
surveillance à 12 mois 2.2
surveillance à 24 mois 2.3
surveillance à 6 mois 2.1
surveillance continue 2.43
surveillance fréquente 2.71
système formalisé 2.70
système gant/manchette 2.75

T

taille de particule 2.105
taille limite inférieure de classe 2.132
taux de fuite horaire 2.79
taux de renouvellement de l'air 2.11
temps de décharge 2.58
trace d'audit 2.19

U

unité viable 2.143
UV 2.143

V

validation 2.140
vérification 2.141
vestiaire 2.29
vitesse de fuite 2.27

Z

zone à risque 2.115
zone propre 2.34

blank

BSI — British Standards Institution

BSI is the independent national body responsible for preparing British Standards. It presents the UK view on standards in Europe and at the international level. It is incorporated by Royal Charter.

Revisions

British Standards are updated by amendment or revision. Users of British Standards should make sure that they possess the latest amendments or editions.

It is the constant aim of BSI to improve the quality of our products and services. We would be grateful if anyone finding an inaccuracy or ambiguity while using this British Standard would inform the Secretary of the technical committee responsible, the identity of which can be found on the inside front cover. Tel: +44 (0)20 8996 9000. Fax: +44 (0)20 8996 7400.

BSI offers members an individual updating service called PLUS which ensures that subscribers automatically receive the latest editions of standards.

Buying standards

Orders for all BSI, international and foreign standards publications should be addressed to Customer Services. Tel: +44 (0)20 8996 9001. Fax: +44 (0)20 8996 7001. Email: orders@bsi-global.com. Standards are also available from the BSI website at http://www.bsi-global.com.

In response to orders for international standards, it is BSI policy to supply the BSI implementation of those that have been published as British Standards, unless otherwise requested.

Information on standards

BSI provides a wide range of information on national, European and international standards through its Library and its Technical Help to Exporters Service. Various BSI electronic information services are also available which give details on all its products and services. Contact the Information Centre. Tel: +44 (0)20 8996 7111. Fax: +44 (0)20 8996 7048. Email: info@bsi-global.com.

Subscribing members of BSI are kept up to date with standards developments and receive substantial discounts on the purchase price of standards. For details of these and other benefits contact Membership Administration. Tel: +44 (0)20 8996 7002. Fax: +44 (0)20 8996 7001. Email: membership@bsi-global.com.

Information regarding online access to British Standards via British Standards Online can be found at http://www.bsi-global.com/bsonline.

Further information about BSI is available on the BSI website at http://www.bsi-global.com.

Copyright

Copyright subsists in all BSI publications. BSI also holds the copyright, in the UK, of the publications of the international standardization bodies. Except as permitted under the Copyright, Designs and Patents Act 1988 no extract may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted in any form or by any means – electronic, photocopying, recording or otherwise – without prior written permission from BSI.

This does not preclude the free use, in the course of implementing the standard, of necessary details such as symbols, and size, type or grade designations. If these details are to be used for any other purpose than implementation then the prior written permission of BSI must be obtained.

Details and advice can be obtained from the Copyright & Licensing Manager.

BSI
389 Chiswick High Road
London
W4 4AL

医课汇 公众号 专业医疗器械资讯平台 WECHAT OF HLONGMED
hlongmed.com 医疗器械咨询服务 MEDICAL DEVICE CONSULTING SERVICES
医课培训平台 医疗器械任职培训 WEB TRAINING CENTER
医械宝 医疗器械知识平台 KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE
MDCPP.COM 医械云专业平台 KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE