

Actualización en el control de la calidad de los cuartos limpios en la Industria de DM

Virginia Montero Campos, Ph.D
Centro de Investigación en Biotecnología

Programa

- Miércoles 14 agosto:

Actualización en las ultimas normas de INTECO CR

- Viernes 16 agosto:

INTE W155:2022: Cuartos limpios y ambientes controlados asociados. Control de la biocontaminación.

INTE/ISO 14644-10:2022: Evaluación de la limpieza de la superficie por contaminación química

- 
- 
-
- Actividades de Presentación

INTE/ISO 14644-10:2022

Cuartos limpios y ambientes controlados asociados –
Parte 10: Evaluación de la limpieza de la superficie por
contaminación química

- 
- Esta norma establece los procesos de ensayo adecuados para determinar la limpieza de las superficies en los cuartos limpios con respecto a la presencia de compuestos o elementos químicos (incluyendo moléculas, iones, átomos y partículas).
 - Es aplicable a todas las superficies sólidas de los cuartos limpios y ambientes controlados asociados, como paredes, techos, suelos, superficies de trabajo, herramientas, equipos y dispositivos.

- 
- Nota 1. A efectos de este documento, sólo se tienen en cuenta las características químicas de una partícula. No se consideran las propiedades físicas de la partícula y este documento no cubre la interacción entre la contaminación y la superficie.
 - Nota 2. Este documento no incluye el proceso de generación de la contaminación ni las influencias dependientes del tiempo (por ejemplo, deposición, sedimentación, envejecimiento) ni las actividades dependientes del proceso, como el transporte y la manipulación. Tampoco incluye orientaciones sobre las técnicas estadísticas de control de calidad para garantizar la conformidad.

INTE/ISO 14644-9:2022

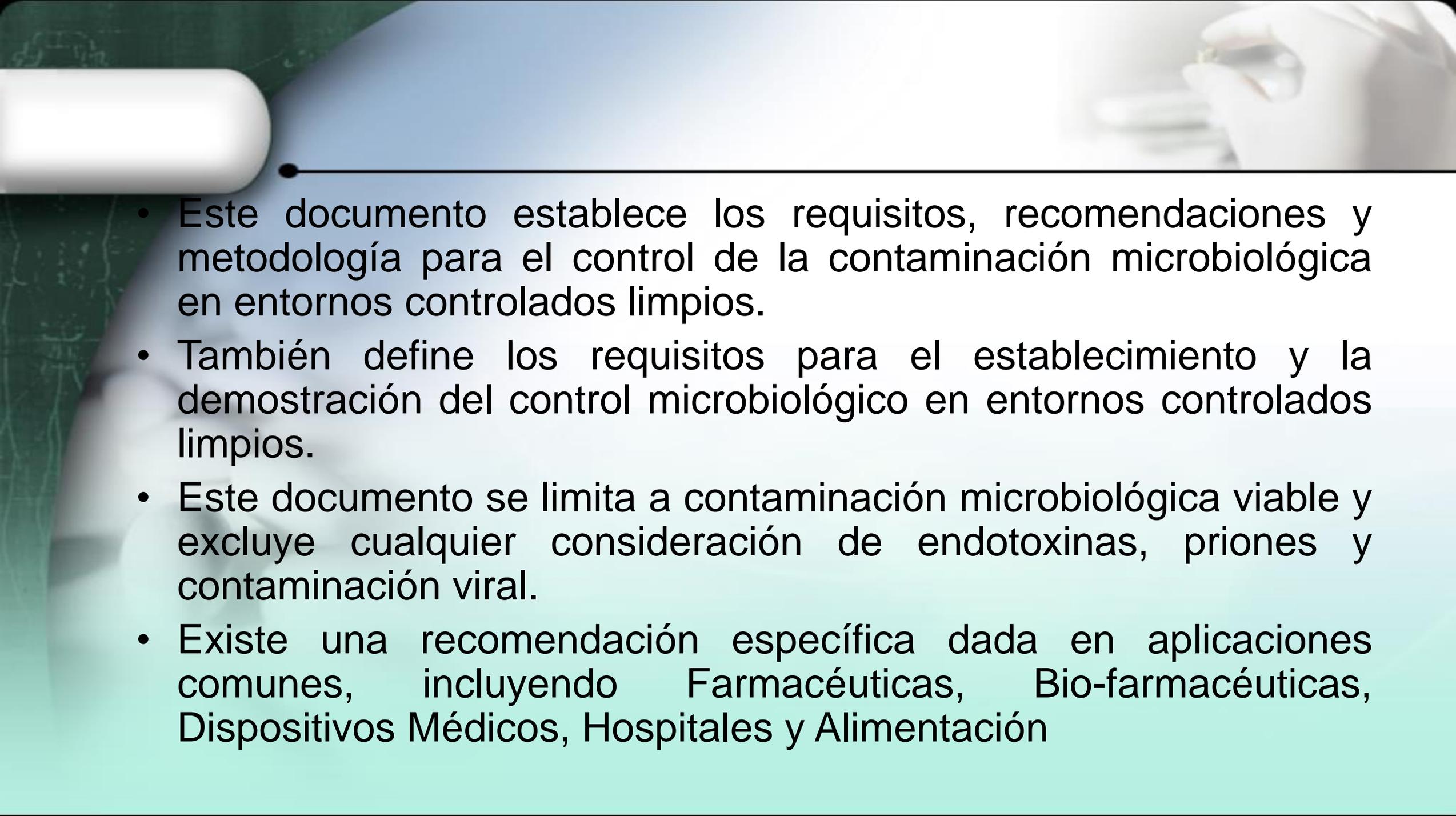
- Cuartos limpios y ambientes controlados asociados -
Parte 9: Evaluación de la limpieza de la superficie
mediante concentración de partículas

- 
- Esta norma establece un procedimiento para la evaluación de los niveles de limpieza de partículas en superficies sólidas en cuartos limpios y aplicaciones asociadas de ambiente controlado.
 - En los anexos A al D se ofrecen recomendaciones sobre los métodos de ensayo y medición, así como información sobre las características de las superficies.
 - Este documento se aplica a todas las superficies sólidas de los cuartos limpios y ambientes controlados asociados, como paredes, techos, suelos, ambientes de trabajo, herramientas, equipos y productos.

- El procedimiento de evaluación de la limpieza de superficies por concentración de partículas (SCP) se limita a partículas de entre 0,05 μm y 500 μm .
- Los siguientes aspectos no se consideran en este documento: - requisitos de limpieza y adecuación de las superficies a procesos específicos;
- - procedimientos para la limpieza de superficies;
- - características del material;
- - se refiere a las fuerzas de unión interactivas o a los procesos de generación que suelen depender del tiempo y del proceso;
- - selección y uso de métodos estadísticos para la evaluación y las pruebas;
- - otras características de las partículas, como la carga electrostática, las cargas iónicas y el estado microbiológico.

INTE W155:2022

- Cuartos limpios y ambientes controlados asociados.
Control de la biocontaminación.

- 
- Este documento establece los requisitos, recomendaciones y metodología para el control de la contaminación microbiológica en entornos controlados limpios.
 - También define los requisitos para el establecimiento y la demostración del control microbiológico en entornos controlados limpios.
 - Este documento se limita a contaminación microbiológica viable y excluye cualquier consideración de endotoxinas, priones y contaminación viral.
 - Existe una recomendación específica dada en aplicaciones comunes, incluyendo Farmacéuticas, Bio-farmacéuticas, Dispositivos Médicos, Hospitales y Alimentación

INTE W128:2022

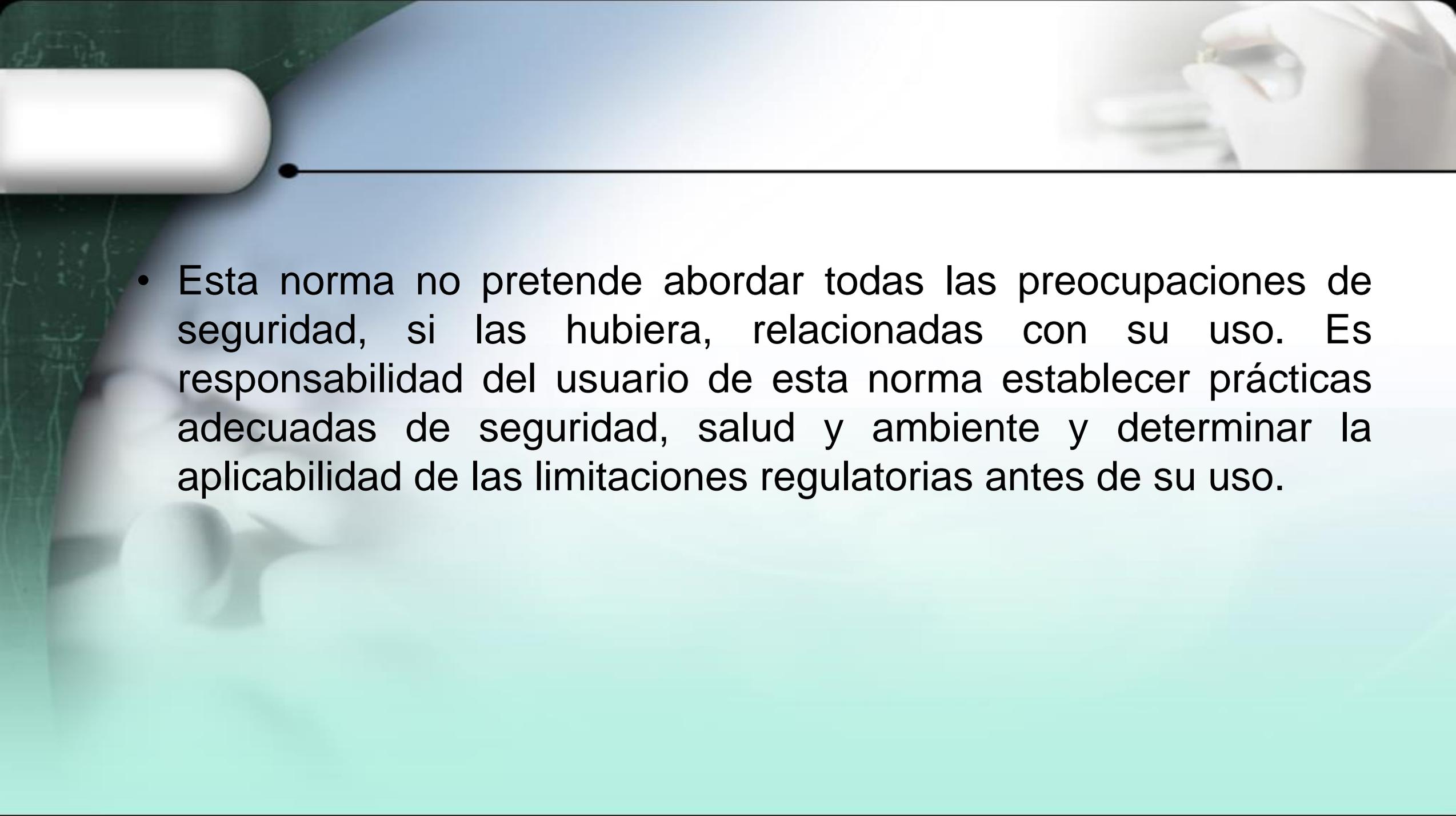
- Cuartos Limpios y Ambientes Controlados Asociados. Guía para limpieza y mantenimiento de áreas controladas y cuartos limpios

- 
- Esta norma abarca los procedimientos a seguirse para la limpieza inicial y el mantenimiento normal de cuartos limpios y zonas controladas.
 - Esta norma es aplicable a las zonas limpias aeroespaciales en las que deben controlarse tanto las partículas como las películas moleculares (NVR).



Los valores indicados en unidades del SI o en unidades de pulgada-libra serán consideradas por separado como estándar. Los valores declarados en cada sistema pueden no ser equivalentes o exactos; por lo tanto, cada sistema se debe utilizar independientemente del otro.

La combinación de los valores de los dos sistemas puede dar lugar a la no conformidad con la norma.

- 
- Esta norma no pretende abordar todas las preocupaciones de seguridad, si las hubiera, relacionadas con su uso. Es responsabilidad del usuario de esta norma establecer prácticas adecuadas de seguridad, salud y ambiente y determinar la aplicabilidad de las limitaciones regulatorias antes de su uso.

- 
- Esta norma internacional fue desarrollada de acuerdo con los principios de normalización reconocidos internacionalmente establecidos en la Decisión sobre Principios para el Desarrollo de Normas, Guías y Recomendaciones Internacionales emitida por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio.

INTE W129:2022

- Cuartos Limpios y Ambientes Controlados Asociados. Método de ensayo estándar para medir y contar la contaminación por partículas en las superficies.

- 
- 
-
- Este método de ensayo abarca el análisis de la distribución de tamaño de la contaminación de partículas, de 5 μm o de mayor tamaño, ya sea en la superficie de pequeños componentes de dispositivos electrónicos o lavados de ellos.
 - Debe esperarse una variación máxima de dos a uno ($\pm 33\%$ del promedio de dos ejecuciones) para los recuentos replicados en la misma muestra.

- 
- Unidades: Los valores indicados en unidades del SI deben considerarse como estándar. No se incluyen otras unidades de medida en esta norma.

Esta norma no pretende abordar todas las preocupaciones de seguridad, si las hubiera, relacionadas con su uso. Es responsabilidad del usuario establecer prácticas adecuadas de seguridad, salud y ambiental y determinar la aplicabilidad de las limitaciones regulatorias antes de su uso.

- 
- Esta norma internacional fue desarrollada de acuerdo con los principios de normalización reconocidos internacionalmente establecidos en la Decisión sobre Principios para el Desarrollo de Normas, Guías y Recomendaciones Internacionales emitida por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio

INTE W131:2022

- Cuartos Limpios y Ambientes Controlados Asociados. Método de ensayo para medir y contar las partículas contaminantes en y sobre la vestimenta.

- 
- Esta norma abarca la determinación de partículas contaminantes desmontables de 5 μm o más, en y sobre el tejido de la vestimenta de cuartos limpios.
 - Esta norma no se aplica a los tejidos no porosos como Tyvek (marca registrada) o Gortex (marca registrada). Sólo se aplica a los tejidos que son porosos como el algodón o el poliéster.

- 
- Esta norma proporciona no sólo el tradicional análisis microscópico óptico, sino también un análisis de la distribución de tamaños y del oscurecimiento de la superficie de las partículas en un filtro de membrana de textura fina o en una muestra recogida en la cinta adhesiva.
 - Utiliza la iluminación transmitida para hacer que todas las partículas sean más oscuras que el fondo para la detección del nivel de gris. Las partículas recogidas en placas opacas deben ser transferidas a un filtro de membrana adecuado.

- 
- 
- Los valores indicados en unidades del SI o en unidades de pulgadas-libras deben considerarse por separado como estándar.
 - Los valores declarados en cada sistema pueden no ser equivalentes exactos; por lo tanto, cada sistema se utilizará independientemente del otro. La combinación de los valores de los dos sistemas puede dar lugar a la no conformidad con la norma.

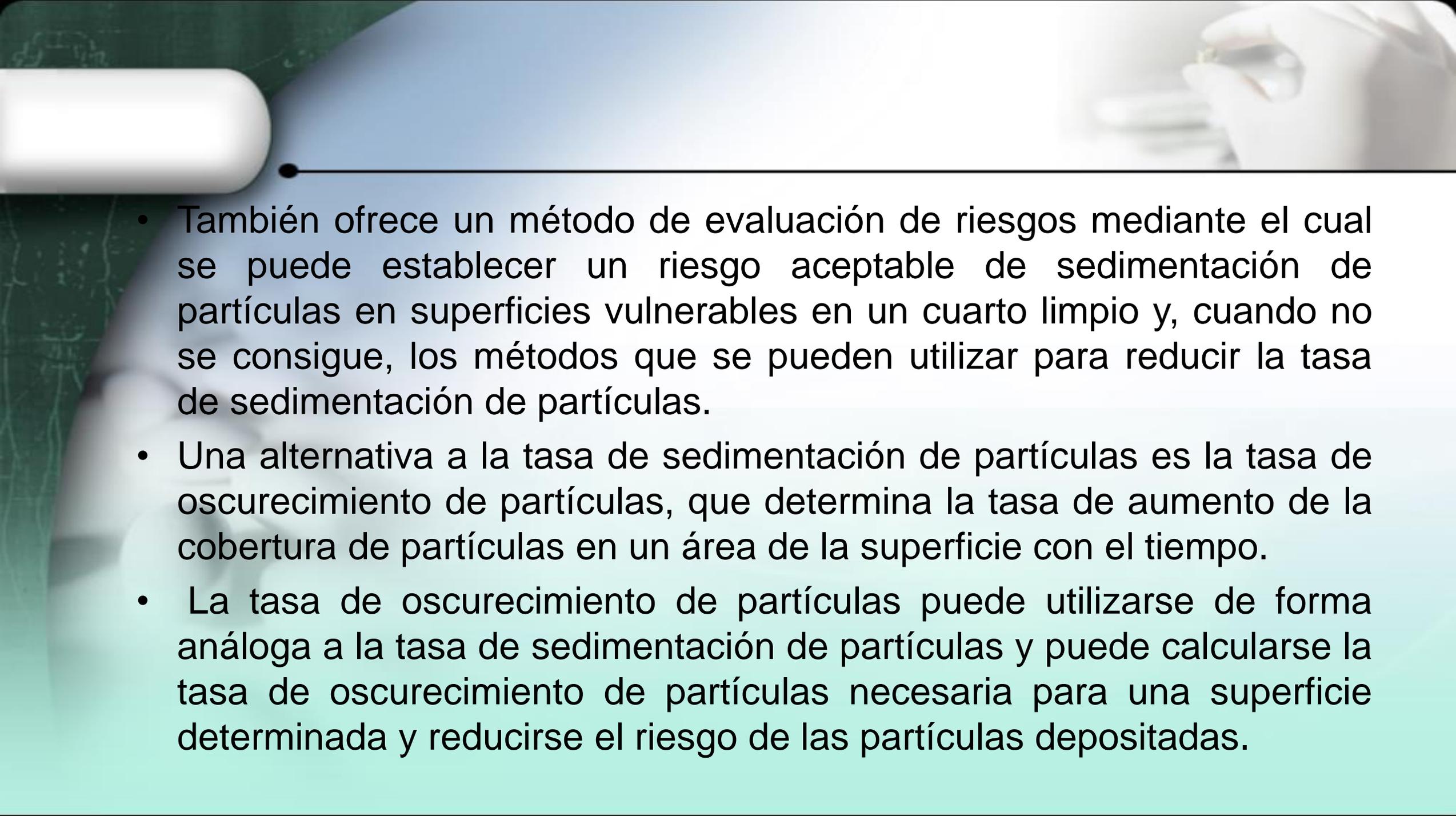
- 
-
- Esta norma puede referirse a materiales, operaciones y equipo peligrosos.
 - Esta norma no pretende abordar todos los problemas de seguridad, si los hubiera, relacionados con su uso.
 - Es responsabilidad del usuario de esta norma establecer las prácticas de seguridad, salud y ambiente apropiadas y disuadir de la aplicación de limitaciones reglamentarias antes de su uso.

- 
- Esta norma internacional fue desarrollada de acuerdo con los principios de normalización reconocidos internacionalmente establecidos en la Decisión sobre Principios para el Desarrollo de Normas, Guías y Recomendaciones Internacionales emitida por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio

INTE/ISO 14644-17:2022

- Cuartos limpios y ambientes controlados asociados.
Parte 17:
Aplicaciones de tasa de sedimentación de partículas

- 
- Este documento ofrece orientación sobre la interpretación y aplicación de los resultados de la medición de la tasa de sedimentación de partículas en una o más superficies vulnerables en un cuarto limpio como parte de un programa de control de la contaminación.
 - Proporciona algunas instrucciones sobre cómo influir en la tasa de sedimentación de partículas y reducir el riesgo de contaminación por partículas en las superficies vulnerables.
 - Este documento ofrece información sobre cómo un usuario del cuarto limpio puede utilizar las mediciones de la tasa de sedimentación de partículas para determinar los límites que pueden establecerse para las macropartículas en las superficies vulnerables.

- 
- También ofrece un método de evaluación de riesgos mediante el cual se puede establecer un riesgo aceptable de sedimentación de partículas en superficies vulnerables en un cuarto limpio y, cuando no se consigue, los métodos que se pueden utilizar para reducir la tasa de sedimentación de partículas.
 - Una alternativa a la tasa de sedimentación de partículas es la tasa de oscurecimiento de partículas, que determina la tasa de aumento de la cobertura de partículas en un área de la superficie con el tiempo.
 - La tasa de oscurecimiento de partículas puede utilizarse de forma análoga a la tasa de sedimentación de partículas y puede calcularse la tasa de oscurecimiento de partículas necesaria para una superficie determinada y reducirse el riesgo de las partículas depositadas.

- 
- Este documento no:
 - - proporciona un método para clasificar un cuarto limpio con respecto a la tasa de sedimentación de partículas o la tasa de oscurecimiento de partículas;
 - - considera directamente la sedimentación de partículas portadoras de microbios, aunque pueden ser tratadas como partículas;
 - - da ninguna consideración a la sedimentación superficial por contacto como, por ejemplo, cuando el personal toca un producto y se transfiere la contaminación.

INTE/ISO 14644-4:2023

- Cuartos limpios y ambientes controlados asociados.
Parte 4: Diseño, construcción y puesta en marcha.

- 
- Este documento especifica el proceso de creación de un cuarto limpio desde los requisitos pasando por su diseño, construcción y puesta en marcha.
 - Se aplica a las instalaciones de cuartos limpios nuevos, remodelados y modificados.
 - No prescribe medios tecnológicos o contractuales específicos para alcanzar estos requisitos.
 - Está dirigida a usuarios, especificadores, diseñadores, compradores, proveedores, constructores y verificadores del desempeño de las instalaciones de cuartos limpios. La principal consideración en materia de limpieza es la concentración de partículas en el aire.

- 
- Se proporcionan listas de comprobación detalladas para los requisitos, el diseño, la construcción y la puesta en marcha, que incluyen importantes parámetros de desempeño a tenerse en cuenta.
 - Se identifican enfoques de diseño de gestión de la energía para apoyar un diseño de cuarto limpio energéticamente eficiente.
 - Se proporciona orientaciones para la construcción, incluidos los requisitos para la puesta en marcha y la verificación.
 - Un elemento básico de este documento es la consideración de aspectos, incluido el mantenimiento, que ayudarán a asegurar un funcionamiento satisfactorio continuo durante todo el ciclo de vida del cuarto limpio.

- 
- Nota. En los anexos A al D se ofrecen orientaciones adicionales.
 - Las normas INTE/ISO 14644-1, INTE/ISO 14644-2, INTE/ISO 14644-8, INTE/ISO 14644-9, INTE/ISO 14644-10, INTE/ISO 14644-12 e INTE/ISO 14644-17 proporcionan información complementaria.
 - La norma INTE/ISO 14644-7 ofrece orientación sobre el diseño, la construcción y los requisitos de los dispositivos de separación (cámaras de flujo laminar, cajas de guantes, aisladores y mini ambientes).

- 
- Los siguientes temas se mencionan, pero no se abordan en este documento:
 - – actividades operativas específicas, procesos que deben instalarse y equipos de proceso en la instalación del cuarto limpio;
 - – Normas de seguridad y contra incendios;
 - – operaciones en proceso, limpieza y mantenimiento en curso cubiertas por la norma INTE/ISO 14644-5.

INTE/ISO 14644-3:2021

- Cuartos limpios y ambientes controlados asociados.
Parte 3: Métodos de prueba.

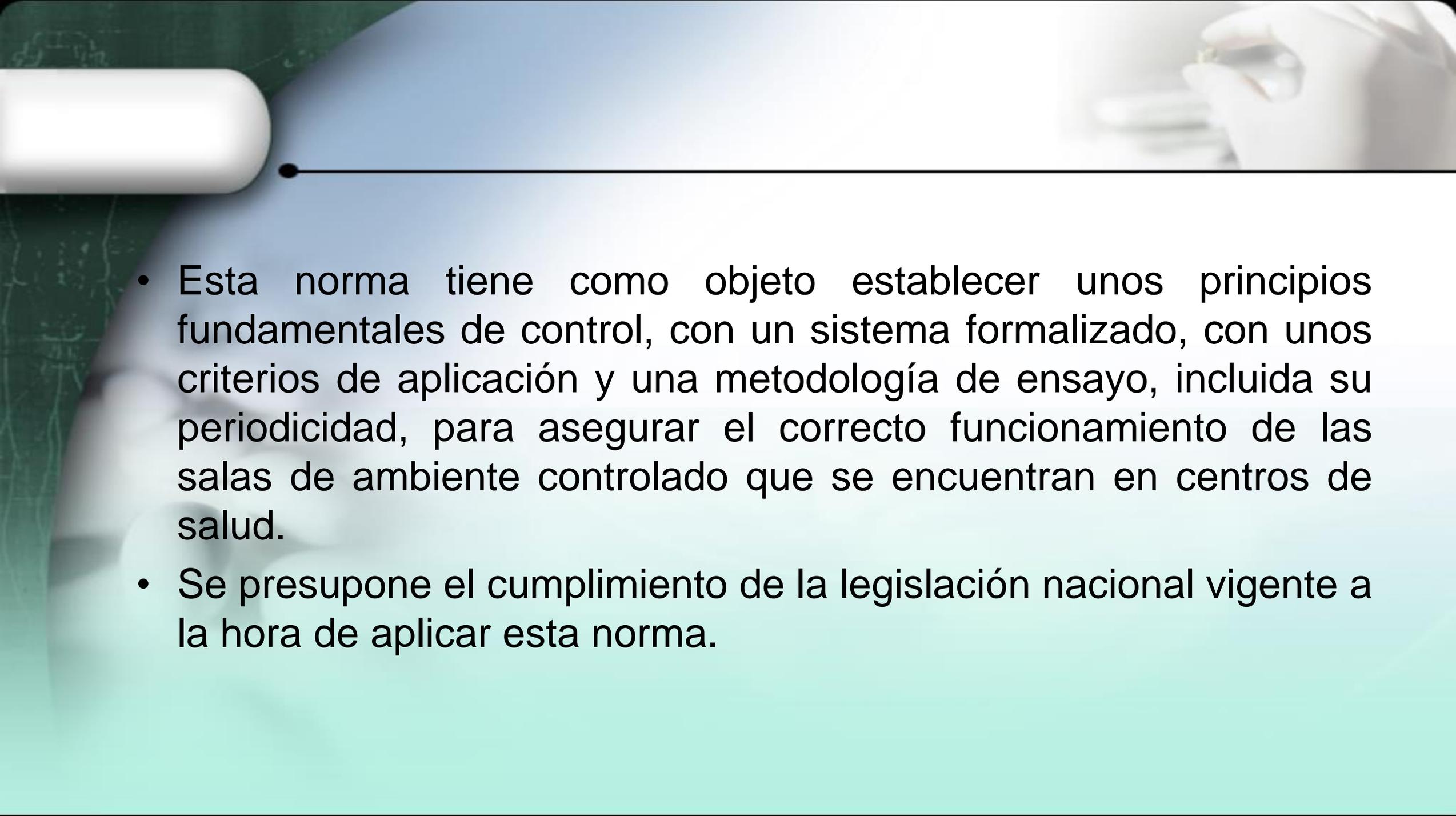
- 
- Este documento proporciona métodos de prueba en apoyo de la operación de los cuartos limpios y zonas limpias para cumplir con la clasificación de limpieza del aire, otros atributos de limpieza y condiciones controladas relacionadas.
 - Las pruebas de desempeño se especifican para dos tipos de cuartos limpios y zonas limpias: los de flujo de aire unidireccional y los de flujo de aire no unidireccional, en tres posibles estados de ocupación: construído (as-built), en reposo (at-rest) y en operación.

- 
- Se proporcionan los métodos de prueba, los equipos de prueba recomendados y los procedimientos de prueba para determinar los parámetros de desempeño.
 - Cuando el método de prueba se ve afectado por el tipo de cuarto limpio o zona limpia, se sugieren procedimientos alternativos.
 - Para algunas de las pruebas se recomiendan varios métodos y equipos diferentes para dar cabida a diferentes consideraciones de uso final.
 - Los métodos alternativos no incluidos en el presente documento pueden utilizarse por acuerdo entre el cliente y el proveedor.
 - Los métodos alternativos no proporcionan necesariamente mediciones equivalentes.

- 
- Este documento no es aplicable a la medición de productos o de procesos en cuartos limpios, zonas limpias o dispositivos de separación.
 - Nota. El documento no pretende abordar las consideraciones de seguridad relacionadas con su uso (por ejemplo, cuando se utilizan materiales, operaciones y equipos peligrosos). El usuario del tiene la responsabilidad de establecer prácticas adecuadas de seguridad y salud y determinar la aplicabilidad de las limitaciones reglamentarias antes de su utilización.

INTE G114:2020

- Validación y calificación de salas de ambiente controlado en hospitales.

- 
- Esta norma tiene como objeto establecer unos principios fundamentales de control, con un sistema formalizado, con unos criterios de aplicación y una metodología de ensayo, incluida su periodicidad, para asegurar el correcto funcionamiento de las salas de ambiente controlado que se encuentran en centros de salud.
 - Se presupone el cumplimiento de la legislación nacional vigente a la hora de aplicar esta norma.

INTE/ISO 14644-5:2019

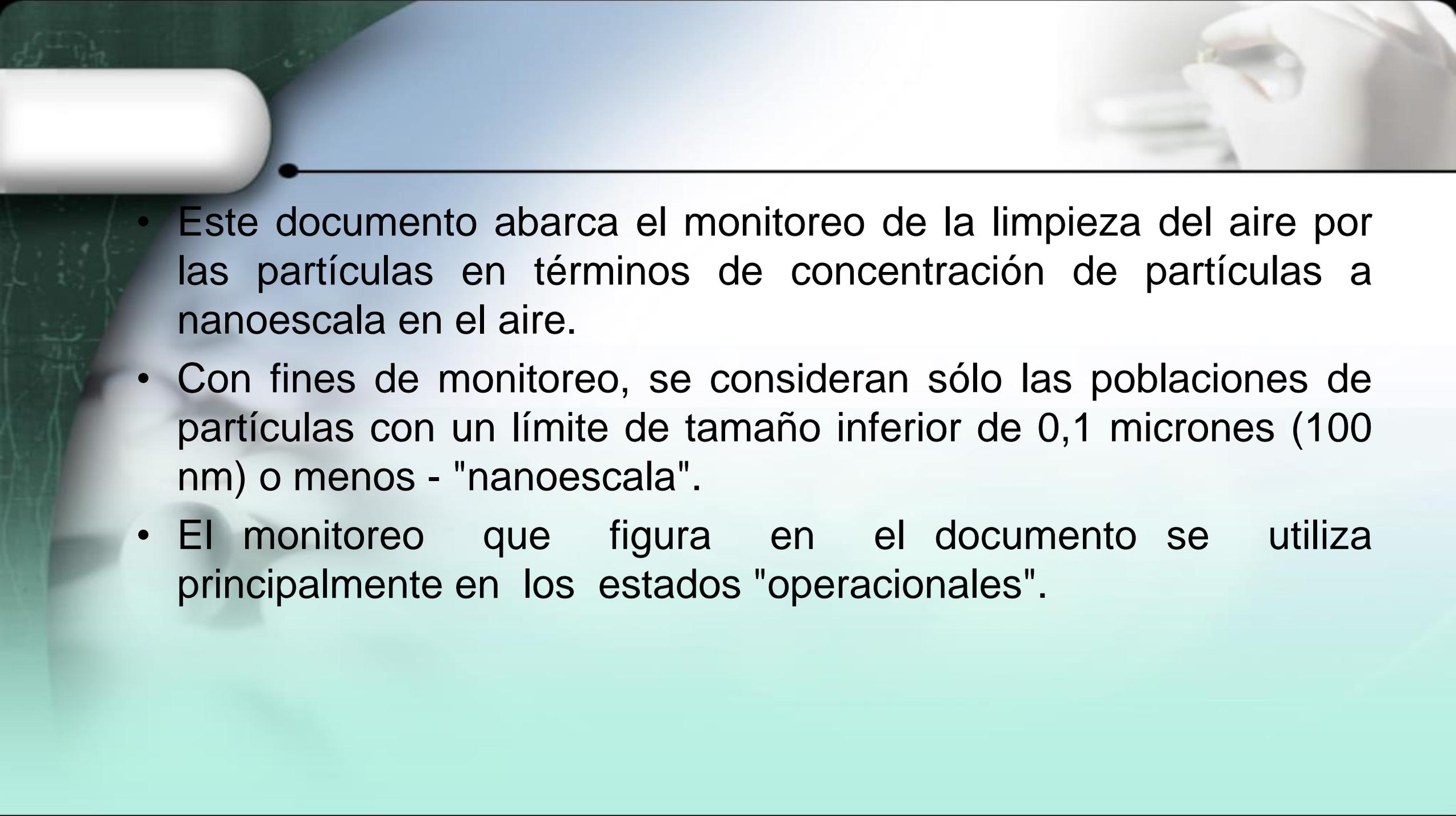
- Cuartos limpios y ambientes asociados controlados. Parte 5: Operaciones.

- 
- Esta norma especifica los requisitos básicos para las operaciones en los cuartos limpios.
 - Está dirigida a las personas que planean utilizar y operar en un cuarto limpio.
 - En esta norma no se consideran los aspectos de seguridad que no están directamente relacionados con el control de la contaminación y deben observarse las reglamentaciones de seguridad nacional o local.
 - Este documento considera todas las clases de cuartos limpios utilizados para producir cualquier tipo de producto.

- 
- Este documento considera un amplio campo de aplicación pero no se dirige a requisitos particulares de una industria concreta.
 - No se consideran de forma detallada los métodos y los programas de monitoreo de rutina de los cuartos limpios, pero se hace la referencia a las Normas INTE/ISO 14644-2 e INTE/ISO 14644-3 para el monitoreo de partículas, así como a las Normas ISO 14698-1 e ISO 14698-2 para la monitoreo de los microorganismos.

INTE/ISO 14644-12:2020

- Cuartos limpios y ambientes controlados asociados - Parte 12: Especificaciones para el monitoreo de la limpieza del aire por concentración de partículas a nanoescala.

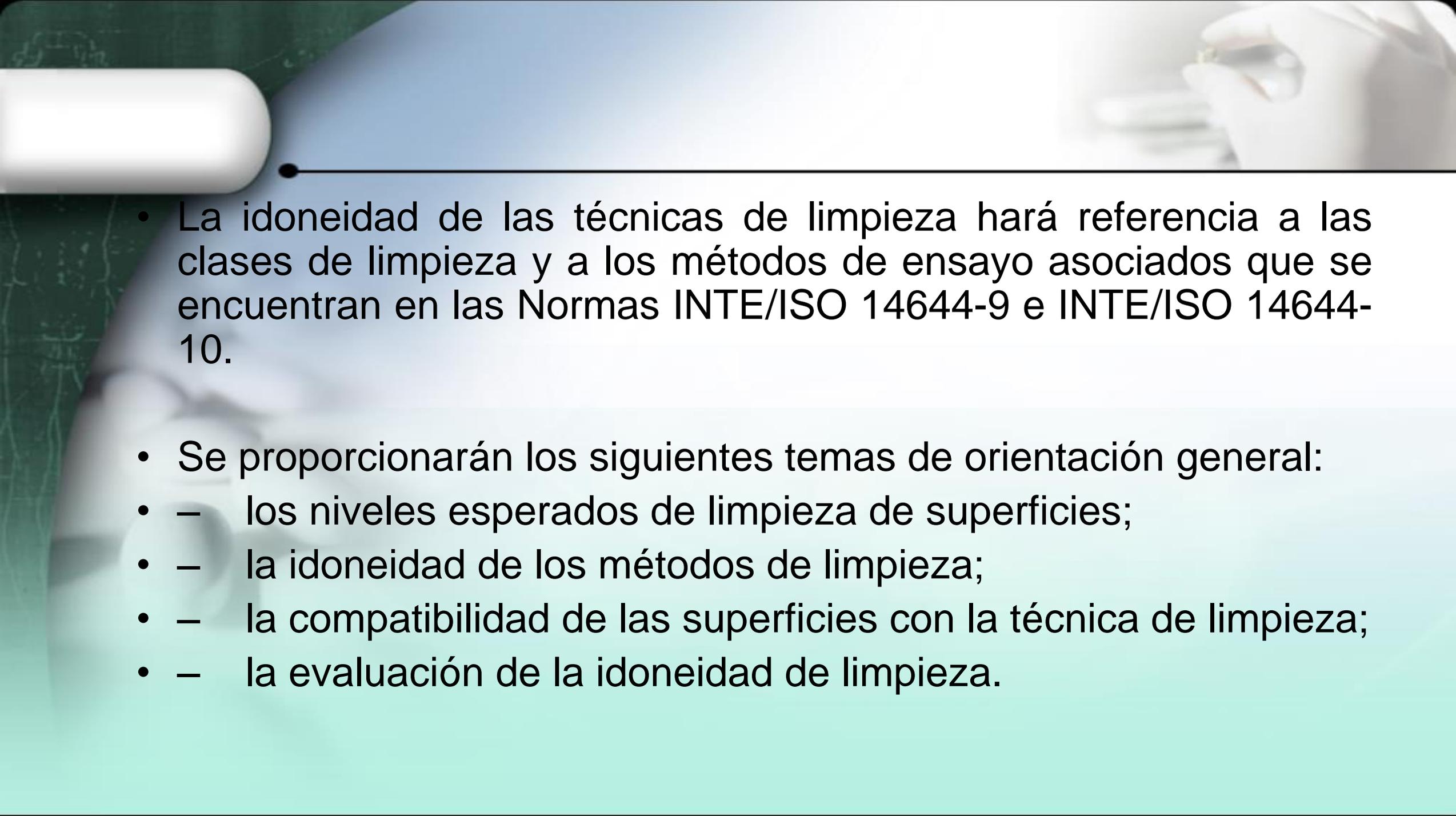
- 
- Este documento abarca el monitoreo de la limpieza del aire por las partículas en términos de concentración de partículas a nanoescala en el aire.
 - Con fines de monitoreo, se consideran sólo las poblaciones de partículas con un límite de tamaño inferior de 0,1 micrones (100 nm) o menos - "nanoescala".
 - El monitoreo que figura en el documento se utiliza principalmente en los estados "operacionales".

- 
- Nota 1. A los efectos del documento, se hace referencia a "partículas en nanoescala", es decir, a todos los nano-objetos que tienen una (nanoplaca), dos (nanofibra) o tres (nanopartícula) dimensiones en la nanoescala.
 - Nota 2. En consecuencia, las especificaciones para el monitoreo de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas en nanoescala del cuarto limpio en estado operacional también tienen en cuenta las especificaciones del proceso, por ejemplo, el equipo usado, el comportamiento del personal, entre otros.
 - Nota 3. Las consideraciones de salud y seguridad están excluidas del documento.

INTE/ISO 14644-13:2020

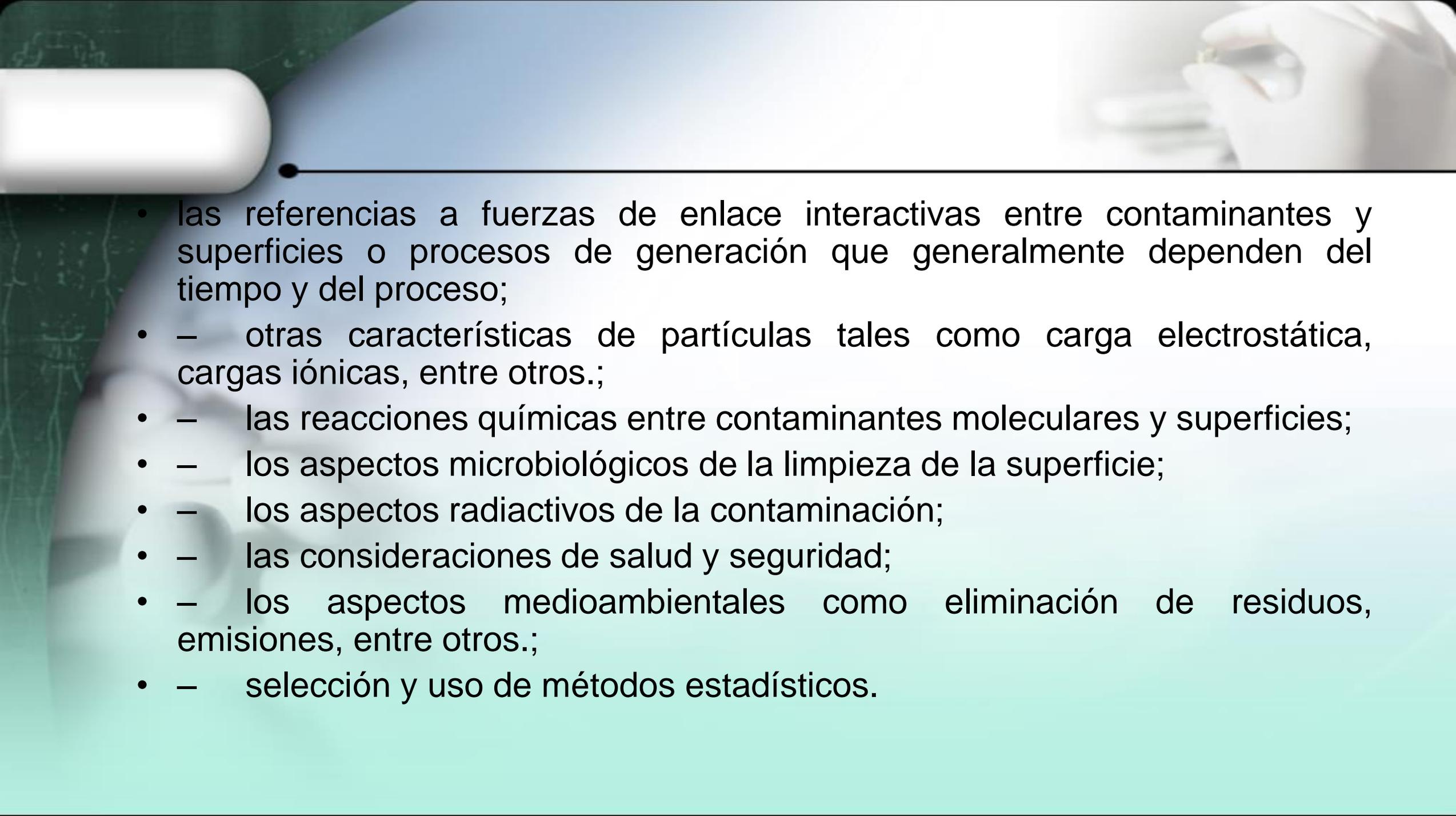
- Cuartos limpios y ambientes asociados controlados. Parte 13: Limpieza de superficies para alcanzar niveles definidos de limpieza en términos de clasificaciones de partículas y químicos.

- 
- Este documento proporciona directrices para la limpieza en un grado específico en las superficies de los cuartos limpios, las superficies de los equipos en un cuarto limpio y las superficies de los materiales en un cuarto limpio.
 - Se consideran todas las superficies (externas o internas) que son de interés.
 - Proporciona orientación sobre la evaluación de los métodos de limpieza para lograr las clases de limpieza superficial requeridas por concentración de partículas (SCP) y de limpieza de superficies por concentración química (SCC) y qué técnicas se deberían considerar para alcanzar estos niveles específicos.

- 
- La idoneidad de las técnicas de limpieza hará referencia a las clases de limpieza y a los métodos de ensayo asociados que se encuentran en las Normas INTE/ISO 14644-9 e INTE/ISO 14644-10.
 - Se proporcionarán los siguientes temas de orientación general:
 - – los niveles esperados de limpieza de superficies;
 - – la idoneidad de los métodos de limpieza;
 - – la compatibilidad de las superficies con la técnica de limpieza;
 - – la evaluación de la idoneidad de limpieza.

- 
- Se excluye de este documento lo indicado a continuación:
 - – la clasificación de los métodos de limpieza;

- 
- – el producto producido dentro de un cuarto limpio;
 - – los métodos específicos de limpieza relacionados con la superficie;
 - – la descripción detallada de los mecanismos de limpieza, métodos y procedimientos de diferentes métodos de limpieza;
 - – las características detalladas del material;
 - – la descripción de los mecanismos de deterioro por procesos de limpieza y efectos dependientes del tiempo;

- 
- las referencias a fuerzas de enlace interactivas entre contaminantes y superficies o procesos de generación que generalmente dependen del tiempo y del proceso;
 - – otras características de partículas tales como carga electrostática, cargas iónicas, entre otros.;
 - – las reacciones químicas entre contaminantes moleculares y superficies;
 - – los aspectos microbiológicos de la limpieza de la superficie;
 - – los aspectos radiactivos de la contaminación;
 - – las consideraciones de salud y seguridad;
 - – los aspectos medioambientales como eliminación de residuos, emisiones, entre otros.;
 - – selección y uso de métodos estadísticos.

INTE/ISO 14644-14:2020

- Cuartos limpios y ambientes asociados controlados.
Parte 14: Evaluación de la idoneidad para la utilización de equipo por concentración de partículas en el aire.

- 
- Esta norma especifica una metodología para evaluar la idoneidad del equipo (por ejemplo, maquinaria, equipo de medida, equipo de proceso, componentes y herramientas) para uso en cuartos limpios y ambientes asociados controlados, con relación a la limpieza del aire por partículas en suspensión según se especifica en la Norma INTE/ISO 14644-1.
 - El tamaño de las partículas se mueve en el rango de 0,1 μm a un tamaño igual o superior a 5 μm (dado en la Norma INTE/ISO 14644-1).

- 
- Nota. Cuando los entes reguladores impongan restricciones o directrices suplementarias, puede ser requerida la adecuada adaptación de la metodología de evaluación.
 - Los siguientes temas no están cubiertos por esta norma:
 - – evaluación de la idoneidad en relación a la biocontaminación;
 - – ensayo de idoneidad de agentes y técnicas de descontaminación;

- 
- – facilidad de limpieza de equipo y materiales;
 - – requisitos de diseño de equipos y selección de materiales;
 - – propiedades físicas de los materiales (por ejemplo, propiedades electrostáticas, térmicas);
 - – optimización de la prestación del equipo para aplicaciones específicas de proceso;
 - – selección y uso de métodos estadísticos para ensayo;
 - – protocolos y requisitos para regulaciones locales de seguridad.

INTE/ISO 14644-15:2020

- Cuartos limpios y ambientes asociados controlados. Parte 15: Evaluación de la idoneidad para el uso de equipos y materiales por la concentración química en el aire.

- 
- Este documento proporciona requisitos y pautas para la evaluar la limpieza por concentración química en suspensión en el aire, del equipo y los materiales que se prevén utilizar en cuartos limpios y ambientes controlados asociados con la norma ISO sobre clases de limpieza por concentración química (ver la Norma INTE/ISO 14644-8).

- 
- Los siguientes aspectos están fuera del alcance de este documento:
 - – requisitos de salud y seguridad;
 - – compatibilidad con agentes y técnicas de limpieza;
 - – facilidad de limpieza;
 - – biocontaminación;
 - – requisitos específicos de equipos y materiales para procesos y productos;
 - – detalles de diseño del equipo.

INTE/ISO 14644-16:2020

- Cuartos limpios y ambientes controlados asociados – Parte 16: Eficiencia energética en los cuartos limpios y dispositivos de separación.

- 
- Este documento ofrece orientación y recomendaciones para optimizar el uso de la energía y mantener la eficiencia energética en cuartos limpios, zonas limpias y dispositivos de separación nuevos y existentes. Proporciona orientación para el diseño, la construcción, la puesta en marcha (commissioning) y el funcionamiento de los cuartos limpios.
 - Este documento abarca todas las características específicas de los cuartos limpios y puede utilizarse en diferentes áreas para optimizar el uso de la energía en aplicaciones electrónicas, aeroespaciales, nucleares, farmacéuticas, hospitalarias, de dispositivos médicos, de industrias alimentarias y otras aplicaciones de aire limpio.

- 
- También introduce el concepto de análisis comparativo (benchmarking) para la evaluación del desempeño y la comparación de eficiencia energética en cuartos limpios, manteniendo al mismo tiempo los niveles de desempeño según los requisitos de la norma ISO 14644[2][3].

INTE/ISO 14644-1:2018

- Cuartos Limpios y Ambientes Controlados Asociados
Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire
mediante la concentración de partículas.

- Esta norma especifica la clasificación de la limpieza del aire en Cuartos Limpios y zonas limpias, referido a la concentración de partículas contenidas en el aire y de los dispositivos de separación como se definen en la Norma ISO 14644-7.
- Únicamente se consideran para los fines de clasificación los grupos de partículas que tienen distribuciones acumulativas basadas en los umbrales de tamaños límite de partículas (límite inferior) entre $0,1 \mu\text{m}$ y $5 \mu\text{m}$.
- El uso de contadores de partículas (discretas) por dispersión de la luz (LSAPC, Light Scattering Airborne Particle Counters) es la base para la determinación de la concentración de las partículas suspendidas en el aire, iguales o mayores a los tamaños especificados en puntos de muestreo designados.

- Esta norma no puede utilizarse para la clasificación de grupos de partículas que están fuera del rango de tamaño de partícula límite entre $0,1 \mu\text{m}$ y $5 \mu\text{m}$.
- Las concentraciones de partículas ultrafinas (partículas menores a $0,1 \mu\text{m}$) se tratan en una norma independiente para especificar el aire limpio (air cleanliness) mediante partículas a nano escala.
- Se puede utilizar un descriptor M (véase anexo C) para cuantificar los grupos de macropartículas (partículas mayores a $5 \mu\text{m}$).
- Esta parte de la Norma ISO 14644 no puede utilizarse para caracterizar la naturaleza física, química, radiológica, viable u otra naturaleza de las partículas contenidas por el aire.

INTE/ISO 14698-1:2020

- Cuartos limpios y ambientes controlados asociados. Control de la biocontaminación. Parte 1: Principios y métodos generales.

- 
- Esta norma establece los principios y la metodología básica de un sistema formal de control de la biocontaminación (Sistema Formal) para la evaluación y el control de la biocontaminación, cuando se aplica la tecnología de cuartos limpios para este propósito.
 - Esta norma especifica los métodos requeridos para el monitoreo de zonas de riesgo, de una forma consistente, y para la aplicación de las medidas de control apropiadas al grado de riesgo contemplado. En zonas donde el riesgo sea bajo, puede utilizarse como fuente de información.
 - No se dan requisitos de aplicaciones específicas. Tampoco se dan requisitos de protección contra incendios ni de seguridad; para esto, véanse requisitos reglamentarios y otras documentaciones nacionales o locales.

INTE/ISO 14698-2:2020

- Cuartos limpios y ambientes controlados asociados. Control de la biocontaminación. Parte 2: Evaluación e interpretación de los datos de biocontaminación.

- 
- Esta norma es una guía de los métodos para la evaluación de los datos microbiológicos y la estimación de los resultados obtenidos del muestreo de partículas viables en zonas de riesgo para el control de la biocontaminación.
 - Cuando sea apropiado, debería usarse en conjunto con la norma INTE/ISO 14698-1.