
**Salles propres et environnements maîtrisés
apparentés —**

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

iTeh STANDARD PREVIEW
Cleanrooms and associated controlled environments —
(standards.iteh.ai)
Part 4: Design, construction and start-up

[ISO 14644-4:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58aced30-3e28-401e-835d-fbfe4b95c46/iso-14644-4-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58aced30-3e28-401e-835d-fbfe4b95c46/iso-14644-4-2001>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14644-4:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58aced30-3e28-401e-835d-fb7de4b95c46/iso-14644-4-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58aced30-3e28-401e-835d-fb7de4b95c46/iso-14644-4-2001>

© ISO 2001

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences	3
5 Planification et conception	4
5.1 Procédure de planification	4
5.2 Études du projet	5
6 Construction et mise en fonctionnement	5
7 Essais et réception	6
7.1 Généralités	6
7.2 Réception de la construction	6
7.3 Réception fonctionnelle	6
7.4 Réception en activité	6
8 Documentation	7
8.1 Généralités	7
8.2 Documents de l'installation	7
8.3 Mode d'emploi opérationnel	7
8.4 Instructions pour la surveillance des performances	7
8.5 Mode d'emploi de la maintenance	8
8.6 Journal de maintenance	8
8.7 Journal de formation pour l'exploitation et la maintenance	9
Annexe A (informative) Principes de maîtrise et de séparation	10
Annexe B (informative) Exemples de classification	17
Annexe C (informative) Réception d'une salle propre	20
Annexe D (informative) Disposition d'une installation	24
Annexe E (informative) Construction et matériaux	29
Annexe F (informative) Maîtrise de l'ambiance des salles propres	34
Annexe G (informative) Maîtrise de la propreté de l'air	37
Annexe H (informative) Spécification complémentaire des exigences devant faire l'objet d'un accord entre l'acheteur/utilisateur et le concepteur/fournisseur	39
Bibliographie	50

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 3.

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 de la présente partie de l'ISO 14644 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.

La Norme internationale ISO 14644-4 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 209, *Salles propres et environnements contrôlés 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* [ISO 14644-4:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58aced30-3e28-401e-835d-fbfile4b95c46/iso-14644-4-2001)
- *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: Métrologie et méthodes d'essai*
- *Partie 4: Conception, construction et mise en fonctionnement*
- *Partie 5: Exploitation*
- *Partie 6: Vocabulaire*
- *Partie 7: Enceintes isolatrices (cloches à air propre, boîtes à gants, isolateurs, mini-environnements)*

L'attention de l'utilisateur est attirée sur le fait que les titres figurant dans la liste ci-dessus pour la partie 3 et les parties 5 à 7 sont des titres de travail valables au moment de la publication de la présente partie de l'ISO 14644. Au cas où l'une ou plusieurs de ces parties en préparation serai(en)t retirée(s) du programme de travail, les parties restantes pourraient s'en trouver renumérotées.

Les annexes A à H de la présente partie de l'ISO 14644 sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

Les salles propres et environnements maîtrisés apparentés permettent la maîtrise de la contamination particulaire de l'air, 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 aérienne figurent entre autres ceux que l'on trouve dans des secteurs industriels tels que l'aérospatial, la microélectronique, la pharmacie, les dispositifs médicaux et la santé.

La présente partie de l'ISO 14644 spécifie les exigences pour la conception et la construction d'installations de salles propres. Elle s'adresse aux acheteurs, fournisseurs et concepteurs des installations de salles propres, et comprend une liste indicative de paramètres importants de performance. Des conseils en matière de construction sont proposés, accompagnés des exigences de mise en fonctionnement et de qualification. Les éléments de base de la conception et de la construction, nécessaires pour assurer le maintien d'un fonctionnement satisfaisant, sont identifiés par l'examen des aspects pertinents de l'exploitation et de la maintenance.

La présente partie de l'ISO 14644 fait partie d'une série de normes concernant les salles propres et des sujets associés. Il convient de prendre en considération bien d'autres facteurs que la conception, la construction et la mise en fonctionnement en vue de l'exploitation et de la maîtrise des salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Ces aspects sont traités plus en détail dans d'autres Normes internationales élaborées par l'ISO/TC 209.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 14644-4:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58aced30-3e28-401e-835d-fbfe4b95c46/iso-14644-4-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58aced30-3e28-401e-835d-fbfe4b95c46/iso-14644-4-2001>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14644-4:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58aced30-3e28-401e-835d-fbfe4b95c46/iso-14644-4-2001>

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés

Partie 4 : Conception, construction et mise en fonctionnement

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14644 spécifie les exigences pour la conception et la construction d'installations de salles propres, mais elle ne prescrit nullement les moyens spécifiques technologiques ni contractuels permettant de satisfaire à ces exigences. Elle s'adresse aux acheteurs, fournisseurs et concepteurs des installations de salles propres et comprend une liste indicative de paramètres importants de performance. Des conseils en matière de construction sont proposés, accompagnés des exigences de mise en fonctionnement et de qualification. Les éléments de base de la conception et de la construction, nécessaires pour assurer le maintien d'un fonctionnement satisfaisant, sont identifiés par l'examen des aspects pertinents de l'exploitation et de la maintenance.

NOTE Des conseils complémentaires concernant les exigences ci-dessus sont fournis dans les annexes A à H. D'autres parties de l'ISO 14644 sont susceptibles de fournir des renseignements complémentaires.

L'application de la présente partie de l'ISO 14644 est sujette aux limitations suivantes:

- les exigences de l'utilisateur sont représentées par l'acheteur ou le prescripteur;
[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58aced30-3e28-401e-835d-11d1b31e04000000000000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58aced30-3e28-401e-835d-11d1b31e040000000000)
- des procédés spécifiques qu'hébergera l'installation de salle propre ne sont pas spécifiés;
- les règlements de sécurité et de protection incendie ne font pas l'objet d'un examen particulier; il convient de se conformer aux règlements nationaux ou locaux applicables;
- on ne tient compte des fluides pour le procédé et des servitudes de raccordement et alimentations des systèmes que pour ce qui concerne le cheminement des réseaux entre, et à l'intérieur, des différentes zones de propreté;
- en ce qui concerne la mise en service et la maintenance, il n'est tenu compte que des exigences spécifiques aux salles propres.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 14644. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 14644 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

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

ISO 14644-4:2001(F)

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.*

ISO 14644-3:—¹⁾, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 3: Métrologie et méthodes d'essai.*

ISO 14698-1:—¹⁾, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination — Partie 1: Principes généraux.*

ISO 14698-2:—¹⁾, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination — Partie 2: Évaluation et interprétation des données de biocontamination.*

ISO 14698-3:—¹⁾, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination — Partie 3: Mesurage de l'efficacité des procédés de nettoyage et/ou de désinfection de surfaces inertes portant des souillures humides biocontaminées ou des biofilms.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 14644, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14644-1 ainsi que les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

vestiaire

local où les personnes utilisant une salle propre peuvent enfiler et retirer une tenue de salle propre

3.2

dispositif à air propre

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

[ISO 14644-4:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58aced30-3e28-401e-835d-fbfe4b95c46/iso-14644-4-2001)

3.3

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58aced30-3e28-401e-835d-fbfe4b95c46/iso-14644-4-2001>

NOTE

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

3.4

mise au point

série planifiée et documentée de contrôles, de réglages et d'essais, effectuée de manière systématique en vue de mettre l'installation en fonctionnement technique conforme aux spécifications

3.5

contaminants

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

3.6

flux d'air non unidirectionnel

régime de distribution d'air où l'air soufflé dans la zone propre se mélange à l'air déjà présent au moyen de l'induction

1) À publier.

3.7**particule**

élément minuscule de matière, possédant un périmètre physique défini

NOTE Pour des besoins de classification, se référer à l'ISO 14644-1.

3.8**préfiltre**

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

3.9**environnement du procédé**

emplacement où se déroule le procédé, et où a lieu l'interaction entre l'ambiance et le procédé

3.10**mise en fonctionnement**

acte de préparer une installation 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.

3.11**flux d'air unidirectionnel**

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

NOTE Cette configuration d'écoulement de l'air a pour effet l'évacuation directe des particules de la zone propre.

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.itech.ai)

4 Exigences

ISO 14644-4:2001

4.1 Les paramètres détaillés en 4.2 à 4.18 doivent être définis et faire l'objet d'un accord entre l'acheteur et le fournisseur.

NOTE Dans la liste d'exigences précisée ci-dessous, il est fait référence aux annexes A à H, lesquelles n'ont qu'une valeur informative.

4.2 Le numéro, l'édition et la date de publication de la présente partie de l'ISO 14644 doivent être indiqués.

4.3 Le rôle d'autres parties prenantes éventuelles au projet (par exemple consultants, concepteurs, agences réglementaires, prestataires de service) doit être établi (voir les exemples dans l'annexe C).

4.4 Les grandes lignes de l'emploi auquel la salle propre est destinée, les opérations devant se dérouler en son intérieur, et toute contrainte qu'imposeraient les exigences de fonctionnement (voir les exemples dans les annexes A, B, et D) doivent être précisées.

4.5 La classe de propreté particulière exigée, ou les exigences de propreté selon les Normes internationales pertinentes (ISO 14644-1, ISO 14698-1, ISO 14698-2, ISO 14698-3) (voir les exemples dans l'annexe B).

4.6 Les paramètres critiques d'ambiance, avec leur point de consigne et leurs niveaux d'alerte et d'action spécifiés et à contrôler pour assurer la conformité, complétés des méthodes de mesure et des exigences d'étalonnage à mettre en œuvre (ISO 14644-2, ISO 14644-3) (voir les exemples dans l'annexe F).

4.7 Le principe de maîtrise de la contamination à mettre en œuvre pour atteindre le niveau de propreté exigé, avec les critères de fonctionnement et de performance de l'installation (voir les exemples dans l'annexe A).

4.8 Les méthodes de mesure, de maîtrise, de surveillance et de documentation nécessaires pour atteindre les paramètres convenus (voir les exemples dans les annexes C et F).

4.9 Les besoins d'accès et d'évacuation du matériel, des équipements, des fournitures et du personnel nécessaires au fonctionnement de l'installation (voir les exemples dans l'annexe D).

4.10 Les états d'occupation spécifiés, choisis parmi «après construction», «au repos» et «en activité», dans lesquels les paramètres exigés seront atteints et maintenus, y compris les variations admises au cours du temps et les méthodes de pilotage, doivent être précisés (voir les exemples dans l'annexe C).

4.11 La disposition et la configuration de l'installation (voir les exemples dans l'annexe D).

4.12 Les dimensions critiques et la masse maximale admise, y compris ceux concernant tout espace disponible (voir les exemples dans l'annexe D).

4.13 Les exigences du procédé et du produit ayant un impact sur l'installation (voir les exemples dans les annexes B et G).

4.14 La liste des équipements du procédé, avec leurs servitudes de raccordement et besoins d'alimentation (voir les exemples dans les annexes D, E et H).

4.15 Les exigences de l'installation en matière de maintenance (voir les exemples dans les annexes D et E).

4.16 La répartition des tâches pour la préparation, l'agrément, la réalisation, la supervision, la documentation, le cahier des charges, l'avant-projet, les études détaillées, la construction, les essais, la mise au point et la qualification (y compris qui effectue les essais, éventuellement devant témoins) (voir les exemples dans les annexes E et G).

4.17 L'identification et l'évaluation de l'importance des influences de l'environnement externe (voir les exemples dans l'annexe H).

4.18 D'autres informations requises en raison de l'application considérée (voir les exemples dans l'annexe H).

ITeCh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58aced30-3e28-401e-835d-fb7de4b95c46/iso-14644-4-2001>
ISO 14644-4:2001

5 Planification et conception

5.1 Procédure de planification

5.1.1 Un avant-projet doit être élaboré, en consultation avec l'utilisateur et avec tous les autres participants éventuels, afin de définir les exigences des produits et des procédés, et ce que comprendra l'installation.

5.1.2 Afin de déterminer les besoins d'une installation, une liste des équipements nécessaires au procédé doit être compilée. Elle doit comprendre les besoins critiques de chaque équipement.

5.1.3 Des facteurs de foisonnement doivent être définis, en tenant compte des besoins maximal et moyen pour chaque alimentation et chaque système de maîtrise des rejets.

NOTE Un système peut comprendre de multiples sous-systèmes, chacun exigeant la détermination de son propre facteur de foisonnement.

5.1.4 Un principe de maîtrise de la contamination doit être élaboré pour chaque zone d'une installation (voir les exemples dans l'annexe A).

5.1.5 Le cahier des charges rédigé selon la définition de l'article 4 doit être revu et affiné à la lumière des exigences financières et du calendrier.

5.1.6 L'avant-projet doit comprendre les éléments suivants:

- a) la documentation des études, avec les éléments de calcul;
- b) l'estimation des coûts;

- c) l'estimation du calendrier;
- d) un résumé des problèmes prévisibles dans le projet;
- e) les options de conception, avec considération documentée des avantages et inconvénients, et toute recommandation éventuelle;
- f) une revue des besoins en maintenance de l'installation;
- g) une revue du degré de souplesse exigé de l'installation;
- h) une revue des puissances de réserve exigées de l'installation;
- i) une revue de la facilité de réalisation de la construction de l'installation;
- j) un plan qualité.

Il convient d'examiner l'utilité du recours à un système d'assurance qualité tel que la série des Normes internationales ISO 9000 (par exemple ISO 9000 et ISO 9001) en complément des stratégies d'assurance qualité propres à l'industrie en question.

5.1.7 Une fois achevé, l'avant-projet doit être revu et doit faire l'objet d'un accord entre l'acheteur et le fournisseur.

5.2 Études du projet

iTeh STANDARD PREVIEW

5.2.1 Les études du projet doivent tenir compte de toutes les exigences pertinentes du produit et du procédé, comme du principe de maîtrise de la contamination retenu (voir les exemples dans l'annexe A).

5.2.2 L'acheteur et le fournisseur doivent valider formellement la conception proposée en conformité avec des critères d'acceptabilité formulés au préalable.

5.2.3 La conception doit se conformer à une liste d'exigences ayant fait l'objet d'un accord. Ces exigences sont, par exemple, des règlements relatifs au bâtiment, à la protection de l'environnement et à la sécurité, ou les lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication (par exemple ISO 14001 et ISO 14004).

Il convient d'effectuer des contrôles de la conception à des intervalles périodiques de son élaboration, y compris à l'achèvement des études, pour assurer sa conformité avec les exigences spécifiées et avec les critères d'acceptabilité.

6 Construction et mise en fonctionnement

6.1 La construction de l'installation doit être conforme aux plans et au cahier des charges.

6.2 Toute modification devant intervenir au cours de la construction doit être soumise à la vérification de sa conformité, approuvée et documentée avant sa mise en œuvre, en conformité avec une procédure de maîtrise des modifications.

6.3 Les travaux de construction doivent respecter les exigences spécifiques de maîtrise de la contamination prescrites au plan qualité, que ces travaux s'effectuent dans un atelier de fabrication ou sur site.

6.4 Un protocole de travaux propres et des procédures de nettoyage doivent être élaborés comme partie intégrante du plan qualité, et leur respect doit être assuré, en vue d'atteindre les exigences spécifiées de maîtrise de la contamination. Un contrôle d'accès et de sécurité est essentiel pour assurer le respect du protocole de construction propre.

6.5 Les méthodes de nettoyage et les méthodes à employer pour évaluer et approuver le niveau requis de propreté doivent être définies et documentées dans le plan qualité.

6.6 Le nettoyage des réseaux de ventilation doit être spécifié, et effectué lors de l'assemblage, avant la mise en fonctionnement, et chaque fois que des travaux de reconstruction, de réparation ou de maintenance sont effectués.

6.7 Dans le cas de la mise en fonctionnement d'installations neuves, ou de remise en fonctionnement d'installations existantes, suite à des réparations ou à des modifications, un nettoyage ultime est nécessaire. Ce nettoyage doit viser à enlever la contamination adhérent aux surfaces, celle importée de l'extérieur, et celle délogée au cours des travaux.

6.8 Avant de commencer toute activité opérationnelle, le fonctionnement satisfaisant de l'ensemble de l'installation doit être vérifié au moyen d'essais qui seront effectués conformément à l'article 7.

NOTE Dans le cas d'équipements livrés assemblés et emballés, tels les dispositifs à air propre, un certificat de conformité aux exigences de la présente partie de l'ISO 14644 peut suffire, à condition que le fournisseur soit qualifié (c'est-à-dire possède une bonne connaissance ou compétence en matière des exigences des salles propres) et que le risque de dommages pouvant se produire au cours du transport, de l'entreposage et de la mise en place puisse être maîtrisé de manière satisfaisante.

6.9 Lors des essais de réception, de la mise au point et de la mise en fonctionnement initiale, le personnel chargé de l'installation doit recevoir une formation. Les essais, la qualification de l'installation et la formation doivent comprendre toutes les pratiques pertinentes visant à assurer un bon fonctionnement de la salle propre, la maintenance et la maîtrise du procédé. La responsabilité pour la fourniture d'une formation appropriée doit être définie.

Lorsqu'une formation est dispensée, il convient qu'elle le soit pour toute personne concernée, par exemple les opérateurs et le personnel de maintenance et d'entretien.

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7 Essais et réception

ISO 14644-4:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58aced30-3e28-401e-835d-fb7de4b95c46/iso-14644-4-2001>

7.1 Généralités

Au cours de la construction d'une installation et à la fin des travaux, une série d'essais ayant fait l'objet d'un accord doit être spécifiée et effectuée, et les résultats documentés, avant la mise en service de l'installation. L'annexe C donne des exemples des processus de conception, d'essais et de réception.

7.2 Réception de la construction

Une série systématique de contrôles, de réglages, de mesurages et d'essais doit être effectuée, en vue d'assurer la conformité de chaque élément de l'installation avec les exigences du cahier des charges.

7.3 Réception fonctionnelle

Une série d'essais et de mesurages doit être effectuée en vue de vérifier que tous les éléments de l'installation fonctionnent ensemble pour atteindre les conditions requises dans l'état d'occupation «après construction» ou «au repos».

7.4 Réception en activité

Une série d'essais et de mesurages doit être effectuée en vue de vérifier que l'installation entière atteint les performances exigées «en activité», lors du fonctionnement du procédé ou de l'activité spécifié, avec l'effectif spécifié travaillant selon le mode spécifié.

8 Documentation

8.1 Généralités

Les caractéristiques d'une installation complète (avec la trace de l'étalonnage des appareils) doivent être documentées, ainsi que toutes les procédures opérationnelles et de maintenance. Ces documents doivent être mis à la libre disposition de toutes les personnes chargées de la mise en fonctionnement, de l'exploitation et de l'entretien de l'installation.

Il convient que ces personnes aient une bonne compréhension de la documentation.

8.2 Documents de l'installation

Un dossier réunissant les caractéristiques de l'ensemble de l'installation doit être fourni, et doit comprendre:

- a) la description de l'installation et de sa fonction;
- b) un dossier complet et définitif des données des essais de performance ayant fait l'objet d'une réception réussie et visée, basée sur les essais effectués en conformité avec l'article 7 de la présente partie de l'ISO 14644; ces données doivent consigner les valeurs de toutes les conditions définies dans le cahier des charges de l'installation, et atteintes lors des procédures de réception, d'essais et de mise en fonctionnement;
- c) un jeu de plans, de schémas (par exemple cheminement des câbles et des tuyaux et emplacement des appareils) et les spécifications décrivant l'installation complète et tous ses composants dans l'état d'occupation «après construction»;
- d) une liste des pièces de rechange et des équipements, et une recommandation éventuelle concernant la tenue d'un stock de pièces de première nécessité.

8.3 Mode d'emploi opérationnel

Chaque installation ou système doit être accompagné d'un mode d'emploi complet et compréhensible. Ce mode d'emploi doit comprendre:

- a) un programme des vérifications et des contrôles à effectuer avant la mise en fonctionnement de l'installation;
- b) un tableau de la variation acceptable des paramètres critiques de performance spécifiés;
- c) des procédures d'arrêt et de redémarrage de l'installation en mode normal et en cas de panne;
- d) les procédures à adopter au cas où les niveaux d'action ou d'alerte seraient atteints.

8.4 Instructions pour la surveillance des performances

La surveillance des performances d'une installation est essentielle pour pouvoir démontrer un fonctionnement satisfaisant. La documentation doit comprendre:

- a) la fréquence des essais et des mesurages;
- b) une description des méthodes d'essai et de mesurage (ou une référence à des normes et lignes directrices);
- c) un plan d'action pour réagir à une non-conformité éventuelle;
- d) la fréquence requise pour le recueil, l'analyse et l'archivage des données de performance, afin de permettre l'analyse des tendances.

8.5 Mode d'emploi de la maintenance

La maintenance doit être effectuée selon une méthode et un programme spécifiés.

La maintenance et les réparations doivent être effectuées pendant la construction, la mise au point, les essais, la mise en fonctionnement et l'exploitation normale d'une installation. Les éléments suivants doivent être pris en compte:

- a) la définition des procédures de sécurité, préalablement à l'engagement des travaux de maintenance ou de réparation;
- b) la spécification des actions de maintenance à entreprendre lorsqu'un paramètre critique de performance dépasse la tolérance spécifiée;
- c) la définition des réglages admissibles, ayant fait l'objet d'un accord;
- d) les méthodes pour effectuer les réglages admissibles;
- e) les méthodes de vérification et d'étalonnage des appareils de commande, de sécurité et de surveillance;
- f) les exigences de contrôle et de remplacement de toute pièce d'usure (par exemple courroies de transmission, roulements, filtres);
- g) des spécifications de nettoyage de l'installation ou de ses composants avant, pendant et après des travaux de maintenance;
- h) la définition des actions, procédures et essais requis suite à l'achèvement de travaux de maintenance;
- i) la mention de toute exigence spécifique de l'utilisateur, ou des organismes réglementaires.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14644-4:2001](#)

8.6 Journal de maintenance

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58aced30-3e28-401e-835d-fbfe4b95c46/iso-14644-4-2001>

Un journal documenté de toute intervention de maintenance effectuée sur l'installation au cours de la construction, de la mise au point et de la mise en fonctionnement doit être tenu. Le journal doit comprendre les éléments suivants:

- a) la définition des tâches de maintenance;
- b) l'identification et l'autorisation du personnel chargé de la maintenance;
- c) la date effective de l'intervention de maintenance;
- d) un compte rendu de la condition avant l'intervention de maintenance;
- e) une liste des pièces de rechange utilisées;
- f) un rapport de fin d'intervention.

8.7 Journal de formation pour l'exploitation et la maintenance

Un journal documenté de la formation doit être tenu. Le journal doit comprendre les éléments suivants:

- a) la définition du contenu de la formation;
- b) l'identification du personnel chargé de dispenser la formation, et du personnel qui la reçoit;
- c) la date de la formation et sa durée;
- d) un compte rendu de chaque séance de formation, rempli dès l'achèvement de celle-ci.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14644-4:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58aced30-3e28-401e-835d-fbfe4b95c46/iso-14644-4-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58aced30-3e28-401e-835d-fbfe4b95c46/iso-14644-4-2001>