
**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**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Cleanrooms and associated controlled environments —

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



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 14644-2:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b198c6a-9d05-4f81-b79d-7d3efa4dcd76/iso-14644-2-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b198c6a-9d05-4f81-b79d-7d3efa4dcd76/iso-14644-2-2000>

© ISO 2000

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

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
3.1 Généralités	2
3.2 Termes relatifs aux intervalles de contrôle	2
4 Démonstration du maintien de la conformité	3
4.1 Principe	3
4.2 Essais de maintien de la conformité	3
4.3 Surveillance	4
4.4 Documentation	4
4.5 Archivage	5
Annexe A (informative) Essais complémentaires facultatifs	6
Annexe B (informative) Conseils concernant l'influence de l'analyse des risques sur les essais et la surveillance des salles propres	7

(standards.iteh.ai)

ISO 14644-2:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b198c6a-9d05-4f81-b79d-7d3efa4dcd76/iso-14644-2-2000>

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 14644-2 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 14644-2:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b198c6a-9d05-4f81-b79d-7d3efa4dcd76/iso-14644-2-2000)
- *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 route*
- *Partie 5: Exploitation*
- *Partie 6: Termes et définitions*
- *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 les parties 3 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 et B de la présente partie de l'ISO 14644 sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

La présente partie de l'ISO 14644 propose un processus pour démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1, et spécifie les exigences minimales pour les essais et la surveillance. Dans tout programme d'essais, il convient également de tenir compte des exigences spécifiques d'exploitation, de l'analyse des risques de l'installation et de sa destination.

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 l'aérospatial, la microélectronique, la pharmacie, les dispositifs médicaux, la santé et l'agro-alimentaire. Il convient de tenir compte de bien d'autres facteurs que de la seule maîtrise de la contamination de l'air dans la conception, la rédaction du cahier des charges, l'exploitation et la maîtrise des salles propres et des autres environnements maîtrisés.

Dans le cas d'imposition de politiques ou de contraintes supplémentaires de la part des instances réglementaires, il peut être nécessaire de procéder à une adaptation appropriée des méthodes d'essai normalisées.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 14644-2:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b198c6a-9d05-4f81-b79d-7d3efa4dcd76/iso-14644-2-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b198c6a-9d05-4f81-b79d-7d3efa4dcd76/iso-14644-2-2000>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14644-2:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b198c6a-9d05-4f81-b79d-7d3efa4dcd76/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

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14644 spécifie les exigences pour les essais périodiques d'une salle propre ou d'une zone propre en vue de démontrer le maintien de sa conformité avec l'ISO 14644-1, à la classe désignée de propreté particulaire de l'air.

Ces exigences se réfèrent à l'essai décrit dans l'ISO 14644-1 pour la classification de la salle propre ou de la zone propre. Des essais complémentaires sont également spécifiés, selon les exigences de la présente partie de l'ISO 14644. Des essais complémentaires facultatifs, que l'utilisateur pourrait choisir de faire effectuer, sont également identifiés.

La présente partie de l'ISO 14644 spécifie par ailleurs les exigences pour la surveillance (*monitoring*) d'une salle propre ou d'une zone propre (appelées ci-dessous indifféremment une installation), en vue de fournir la preuve du maintien de sa conformité avec l'ISO 14644-1 en matière de classification de la propreté particulaire de l'air.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b198c6a-9d05-4f81-b79d-7d3efa4dcd76/iso-14644-2-2000>

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

1) À publier.

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 suivants s'appliquent.

3.1 Généralités

3.1.1

requalification

accomplissement de la série d'essais spécifiée pour l'installation, afin de démontrer sa conformité avec l'ISO 14644-1 à la classe spécifiée, comprenant la vérification des conditions préalables exigées pour les essais

3.1.2

essai

procédure entreprise selon une méthode définie afin d'évaluer les performances d'une installation ou d'un élément de celle-ci

3.1.3

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

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

3.2 Termes relatifs aux intervalles de contrôle

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.2.1

surveillance continue

renouvellement continu des mesurages

[ISO 14644-2:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b198c6a-9d05-4f81-b79d-7d3ef4dcd76/iso-14644-2-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b198c6a-9d05-4f81-b79d-7d3ef4dcd76/iso-14644-2-2000>

3.2.2

surveillance fréquente

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

3.2.3

surveillance à 6 mois

renouvellement des mesurages intervenant à un intervalle moyen inférieur ou égal à 183 jours consécutifs d'exploitation, à condition qu'aucun intervalle ne dépasse 190 jours consécutifs

3.2.4

surveillance à 12 mois

renouvellement des mesurages intervenant à un intervalle moyen inférieur ou égal à 366 jours consécutifs d'exploitation, à condition qu'aucun intervalle ne dépasse 400 jours consécutifs

3.2.5

surveillance à 24 mois

renouvellement des mesurages intervenant à un intervalle moyen inférieur ou égal à 731 jours consécutifs d'exploitation, à condition qu'aucun intervalle ne dépasse 800 jours consécutifs

4 Démonstration du maintien de la conformité

4.1 Principe

Le maintien de la conformité aux exigences de propreté de l'air (classe ISO) spécifiées pour l'installation est vérifié au moyen d'essais spécifiés, dont les résultats sont documentés. Les données acquises au cours de la surveillance servent à indiquer l'état de l'installation, et peuvent déterminer la fréquence des essais.

4.2 Essais de maintien de la conformité

4.2.1 La méthode d'essai de référence et les intervalles maximaux de temps admissibles entre de tels essais en vue de démontrer le maintien de la conformité à la classe ISO spécifiée sont donnés dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Programme d'essais pour démontrer la conformité aux limites de concentration de particules

Classe	Intervalle maximal de temps	Méthode d'essai
≤ ISO 5	6 mois	ISO 14644-1:1999, annexe B
> ISO 5	12 mois	ISO 14644-1:1999, annexe B

NOTE Les essais de comptage de particules s'effectuent normalement dans l'installation «en activité», mais on peut également procéder à des essais dans l'installation «au repos», selon la classification ISO indiquée.

4.2.2 Lorsque l'application considérée l'exige, des essais parmi ceux du Tableau 2 doivent être effectués afin de démontrer la conformité. La nécessité de chacun de ces essais doit être établie par accord entre le client et le fournisseur.

Tableau 2 — Programme d'essais complémentaires pour toutes les classes

Paramètre de l'essai	Intervalle maximal de temps	Méthode d'essai
Débit volumique de l'air ou vitesse de l'air ^a	12 mois	ISO 14644-3:—, article B.4
Pression différentielle de l'air ^b	12 mois	ISO 14644-3:—, article B.5

NOTE Ces essais s'effectuent normalement dans l'installation soit «en activité» soit «au repos», selon la classification ISO indiquée.

^a Le débit volumique de l'air peut être déterminé par des techniques de mesurage soit de la vitesse, soit du débit volumique.

^b Cet essai ne s'applique pas aux zones propres qui ne sont pas entièrement closes.

4.2.3 En complément des essais normatifs indiqués dans les Tableaux 1 et 2, d'autres essais facultatifs peuvent être effectués selon accord entre le client et le fournisseur, s'ils les jugent appropriés à l'installation. Des essais de ce type sont indiqués dans l'annexe A.

4.2.4 Lorsque l'installation est équipée de dispositifs pour la surveillance continue ou fréquente de la concentration de particules en suspension dans l'air, et de la pression différentielle de l'air, si cela est applicable, l'intervalle maximal de temps indiqué dans le Tableau 1 peut être prolongé, à condition que les résultats de la surveillance continue ou fréquente restent en deçà de la limite ou des limites spécifiée(s).

4.2.5 Pour les installations qui exigent des essais complémentaires, et dans le cas où l'installation est équipée de dispositifs pour la surveillance continue ou fréquente du paramètre d'essai concerné, l'intervalle ou les intervalles maximaux de temps indiqués dans le Tableau 2 peuvent être prolongés, à condition que les résultats de la surveillance continue ou fréquente restent en deçà de la limite ou des limites spécifiées.