
**Salles propres et environnements maîtrisés
apparentés —**

Partie 1:
Classification de la propreté de l'air

*Cleanrooms and associated controlled environments —
Part 1: Classification of air cleanliness*
(standards.iteh.ai)

[ISO 14644-1:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c7d1714a-adaa-43fd-8649-996530e08a84/iso-14644-1-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c7d1714a-adaa-43fd-8649-996530e08a84/iso-14644-1-1999>



Sommaire	Page
1 Domaine d'application.....	1
2 Termes et définitions.....	1
3 Classification.....	3
4 Démonstration de conformité.....	5
Annexe A (informative) Illustration graphique des classes du Tableau 1	7
Annexe B (normative) Détermination de la classification de la propreté particulière à l'aide d'un compteur de particules utilisant la diffusion de la lumière.....	8
Annexe C (normative) Traitement statistique des données de concentration particulière.....	12
Annexe D (informative) Exemples élaborés de calcul de la classification	14
Annexe E (informative) Indications sur le comptage et le mesurage des tailles particulières situées à l'extérieur de l'étendue granulométrique fixée par la classification.....	20
Annexe F (informative) Procédure d'échantillonnage séquentiel	22
Bibliographie.....	26

ISO 14644-1:1999
<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/c7d1714a-adaa-43fd-8649-996530e08a84/iso-14644-1-1999>

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.

La Norme internationale ISO 14644-1 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*
- *Partie 2: Spécifications pour les essais et le contrôle afin de prouver la conformité continue avec l'ISO 14644-1*
- *Partie 3: Méthodes d'évaluation et de mesurage*
- *Partie 4: Conception, construction et mise en route*
- *Partie 5: Fonctionnement*
- *Partie 6: Termes et définitions*
- *Partie 7: Mini-environnements et isolateurs — Isolateurs*

L'attention de l'utilisateur est attirée sur le fait que les titres figurant dans la liste ci-dessus pour les parties 2 à 7 sont des titres de travail valables au moment de l'édition de la partie 1. Au cas où l'une ou plusieurs de ces parties en préparation serait retirée du programme de travail, les parties restantes pourraient s'en trouver renumérotées.

Les annexes B et C constituent des éléments normatifs de la présente Norme internationale.

Les annexes A, D, E et F sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

Les salles propres et les environnements maîtrisés apparentés fournissent des moyens pour maîtriser la contamination particulaire de l'air, à des niveaux appropriés pour les activités sensibles à la contamination. Les produits et les procédés qui tirent parti de la maîtrise de la contamination aérienne sont, entre autres, le spatial, la micro-électronique, la pharmacie, les dispositifs médicaux et de soins, l'agro-alimentaire.

La présente Norme internationale fixe les niveaux d'une classification ISO à utiliser pour caractériser la propreté de l'air des salles propres et des environnements maîtrisés apparentés. Elle préconise également une méthode normalisée d'essai ainsi qu'une procédure pour déterminer la concentration des particules en suspension dans l'air.

Lorsqu'on l'applique pour définir une classification, la présente Norme internationale est limitée précisément à l'étendue granulométrique des tailles particulaires qui sont prises en compte pour la définition des concentrations limites. Elle donne également des protocoles de référence pour la détermination et la désignation des niveaux de propreté que l'on construit sur des concentrations en particules dont les tailles sortent de l'étendue granulométrique fixée pour la classification.

La présente Norme internationale appartient à une série de normes qui traite de salles propres et de maîtrise de la contamination. De nombreux facteurs, en plus de la propreté particulaire, doivent être pris en compte dans la conception, le cahier des charges, l'exploitation et la maîtrise des salles propres et autres environnements maîtrisés. Ils sont étudiés plus en détail dans d'autres Normes internationales de cette série.

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'essais normalisées.

[ISO 14644-1:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c7d1714a-adaa-43fd-8649-996530e08a84/iso-14644-1-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c7d1714a-adaa-43fd-8649-996530e08a84/iso-14644-1-1999>

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 1: Classification de la propreté de l'air

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14644 comprend la classification de la propreté de l'air des salles propres et environnements maîtrisés apparentés exclusivement en termes de concentration des particules en suspension dans l'air. Pour l'application de cette classification, on ne considère que les populations de particules présentant une distribution cumulée dont le seuil inférieur de sensibilité se situe dans l'étendue granulométrique de 0,1 µm à 5 µm.

La présente partie de l'ISO 14644 ne donne pas la classification des populations de particules sortant de l'étendue granulométrique de référence de 0,1 µm à 5 µm. Les concentrations de particules ultrafines (plus petites que 0,1 µm) et de macroparticules (plus grandes que 5 µm) peuvent être utilisées pour quantifier ces populations en terme de descripteurs U et M.

La présente partie de l'ISO 14644 n'est pas applicable pour caractériser la nature physique, chimique, radiologique ou viable des particules en suspension dans l'air.

NOTE La distribution granulométrique réelle de particules par taille à l'intérieur de l'étendue de référence n'est pas habituellement prévisible et est typiquement variable avec le temps.

2 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 14644, les termes et définitions suivants s'appliquent.

2.1 Généralités

2.1.1

salle propre

salle dans laquelle la concentration des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et qui est construite et utilisée de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention des particules à l'intérieur de la pièce, et dans laquelle d'autres paramètres pertinents, tels que la température, l'humidité et la pression sont maîtrisés comme il convient

2.1.2

zone propre

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

NOTE Cet espace peut être clos ou ouvert, et peut ou non être situé à l'intérieur d'une salle propre.

2.1.3 installation

salle propre ou une ou plusieurs zones propres avec toutes les structures associées, les systèmes de traitement d'air, les services et servitudes

2.1.4 classification

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

NOTE 1 Les concentrations en cause sont obtenues à l'aide de l'équation (1) donnée en 3.2.

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

NOTE 3 Les tailles de particule (limite basse de la distribution granulométrique) prises en considération pour les besoins de la classification selon la présente Norme internationale sont limitées à une étendue granulométrique de 0,1 µm à 5 µm. La propreté de l'air peut être décrite et spécifiée (mais non classée) en termes de descripteurs U ou M (voir 2.3.1 ou 2.3.2) pour des tailles de particules 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 2.4).

2.2 Particules en suspension dans l'air

2.2.1 particule

objet solide ou liquide, dans le cadre de la classification de la propreté de l'air, appartenant à une distribution cumulée qui est fondée sur une taille de limite inférieure se situant dans l'étendue allant de 0,1 µm à 5 µm

2.2.2 taille de particule

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

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

2.2.3 concentration de particules

nombre de particules individuelles par unité de volume d'air

2.2.4 distribution granulométrique

distribution cumulée des concentrations de particules en fonction de leur taille

2.2.5 particule ultrafine

particule dont le diamètre équivalent est inférieur à 0,1 µm

2.2.6 macroparticule

particule dont le diamètre équivalent est supérieur à 5 µm

2.2.7 fibre

particule dont le rapport de la plus petite à la plus grande dimension est égal ou supérieur à 10

2.3 Descripteurs

2.3.1 descripteur U

concentration, mesurée ou spécifiée, exprimée en particules par mètre cube d'air et comprenant les particules ultrafines

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 ou la zone propre. Un descripteur U ne peut servir à caractériser une classe de propreté particulaire de l'air, mais peut être utilisé indépendamment ou conjointement à une classe de propreté particulaire de l'air.

2.3.2 descripteur M

concentration, mesurée ou spécifiée, des macroparticules 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 ou la zone propre. Un descripteur M ne peut servir à caractériser une classe de propreté particulaire de l'air, mais peut être utilisé indépendamment ou conjointement à une classe de propreté particulaire de l'air.

2.4 États d'occupation

2.4.1 installation après construction

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

2.4.2 installation au repos

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

2.4.3 installation en activité

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

2.5 Intervenants

2.5.1 client

organisme ou agent responsable de la rédaction du cahier des charges d'une salle propre ou d'une zone propre

2.5.2 fournisseur

organisme chargé de satisfaire les exigences du cahier des charges d'une salle propre ou d'une zone propre

3 Classification

3.1 État d'occupation

La propreté particulaire de l'air d'une salle propre ou d'une zone propre doit être définie pour l'un ou plusieurs des trois états d'occupation définis en 2.4, c'est-à-dire «après construction», «au repos» ou «en activité».

NOTE Noter que l'état «après construction» est applicable aux salles propres et aux zones propres récemment achevées ou modifiées. Une fois que l'examen sur l'état «après construction» est terminé, les essais suivants concerneront les états «au repos» ou «en activité» ou les deux.

3.2 Numéro de classification

La propreté particulaire de l'air doit être désignée par un numéro de classification N . La concentration maximale admissible C_n , pour chaque particule de taille D prise en compte, est donnée par l'équation:

$$C_n = 10^N \times \left(\frac{0,1}{D}\right)^{2,08} \tag{1}$$

où

C_n est la concentration maximale admissible (en particules par mètre cube d'air) des particules en suspension dont le diamètre est égal ou supérieur à la taille D . C_n est arrondi au chiffre entier le plus proche, en se limitant à 3 chiffres significatifs;

N est le numéro de classification ISO; il doit être inférieur ou égal à 9; des numéros de classification ISO intermédiaires peuvent être utilisés, le plus petit incrément autorisé étant 0,1;

D est la taille considérée en micromètres;

0,1 est une constante exprimée en micromètres.

Le Tableau 1 présente des classes types de propreté particulaire et les concentrations correspondantes des particules de tailles égales ou supérieures aux valeurs considérées. La Figure A.1 (voir annexe A) donne une représentation graphique des classes retenues. En cas de contestation, la concentration C_n est calculée par l'équation (1) ci-dessus et sert de valeur de référence.

Tableau 1 — Classes types de propreté particulaire de l'air des salles propres et zones propres

Numéro de classification ISO (N)	Concentrations maximales admissibles (particules/m ³ d'air) en particules de taille égale ou supérieure à celle donnée ci-dessous					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Classe ISO 1	10	2				
Classe ISO 2	100	24	10	4		
Classe ISO 3	1 000	237	102	35	8	
Classe ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
Classe ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
Classe ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
Classe ISO 7				352 000	83 200	2 930
Classe ISO 8				3 520 000	832 000	29 300
Classe ISO 9				35 200 000	8 320 000	293 000

NOTE À cause des incertitudes dues au mesurage, les concentrations sont données avec, au plus, 3 chiffres significatifs.

3.3 Désignation

La désignation de la propreté particulaire de l'air d'une salle ou d'une zone propre doit comprendre:

- a) le numéro de classification sous la forme «classe ISO *N*»;
- b) l'état d'occupation des lieux dont on veut classer l'air;
- c) la ou les tailles particulières prises en compte et les concentrations correspondantes, obtenues par l'application de la formule (1), les tailles étant situées entre 0,1 µm et 5 µm.

EXEMPLE DE DÉSIGNATION

Classe ISO 4; installation en activité; tailles considérées: 0,2 µm (2 370 particules/m³), 1 µm (83 particules/m³).

La (ou les) taille(s) de particules considérées à mesurer doivent faire l'objet d'un accord entre le client et le fournisseur.

Si les mesurages sont à faire pour plus d'une taille, chaque taille particulaire plus grande (par exemple, D_2) doit être égale à au moins 1,5 fois celle qui la précède (par exemple, D_1), c'est-à-dire:

$$D_2 \geq 1,5 \times D_1$$

4 Démonstration de conformité

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.1 Principe

La conformité avec les conditions de propreté de l'air (classe ISO) demandées par le client est vérifiée en mettant en œuvre des procédures d'essais définies, et en remettant un rapport donnant les conditions d'essai et ses résultats, le tout ayant fait l'objet d'un accord préalable entre le client et son fournisseur.

4.2 Essais

La méthode d'essai de référence servant à démontrer la conformité est donnée à l'annexe B. Toute autre méthode d'exactitude comparable peut être spécifiée, bien que, si aucune méthode n'a été choisie ou n'a fait l'objet d'un accord entre les parties, on doit utiliser la méthode de référence. Les essais mis en œuvre pour établir la conformité doivent utiliser des instruments étalonnés.

4.3 Limites de concentration des particules en suspension dans l'air

À la fin des essais effectués conformément à 4.2, les concentrations particulières moyennes et la limite supérieure de confiance à 95 % (si nécessaire) doivent être calculées selon les équations données à l'annexe C.

La ou les concentrations moyennes particulières, calculées selon l'équation (C.1), ne doivent pas dépasser la ou les concentrations limites déterminées selon l'équation (1) en 3.2, comme spécifié en 3.3 c) pour la ou les tailles considérées.

De plus, lorsque le nombre de points de prélèvement est au moins égal à 2 sans dépasser 9, le calcul suivant C.3 des limites supérieures de confiance à 95 % doit donner des valeurs qui ne dépassent pas les limites de concentration données ci-dessus.

NOTE Des exemples élaborés de calcul de la classification sont donnés à l'annexe D.

Les concentrations particulières qui servent à établir la conformité à la classification doivent être mesurées en utilisant la même méthode pour toutes les tailles considérées.

4.4 Rapport d'essai

Les résultats des essais, pour chaque salle propre ou zone propre, doivent être consignés par écrit et présentés dans un rapport contenant une affirmation de conformité ou de non-conformité avec la désignation prévue de la classification.

Le rapport doit mentionner les points suivants:

- a) le nom et l'adresse de l'organisme responsable des essais et la date d'exécution de ceux-ci;
- b) le numéro et l'année de publication de la présente partie de l'ISO 14644, c'est-à-dire ISO 14644-1:199X (année de publication de l'édition la plus récente);
- c) une identification claire de l'emplacement de la salle propre ou de la zone propre examinée (avec référence des locaux adjacents si nécessaire), et les coordonnées précises de tous les points d'échantillonnage;
- d) les critères de désignation de la salle propre ou de la zone propre considérée, comprenant la classification ISO, l'état d'occupation pertinent et les tailles particulières prises en compte;
- e) la description détaillée de la méthode d'essai en y incluant les conditions particulières d'essai ou les écarts par rapport à la méthode d'essai et l'identification des appareils de mesure et leur certificat d'étalonnage en cours de validité;
- f) les résultats des essais avec les données de concentration particulaire pour tous les points échantillonnés.

NOTE Si les concentrations des particules ultrafines ou des macroparticules sont quantifiées, comme décrit à l'annexe E, il convient de mentionner l'information appropriée dans le rapport d'essai.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 14644-1:1999
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c7d1714a-adaa-43fd-8649-996530e08a84/iso-14644-1-1999>

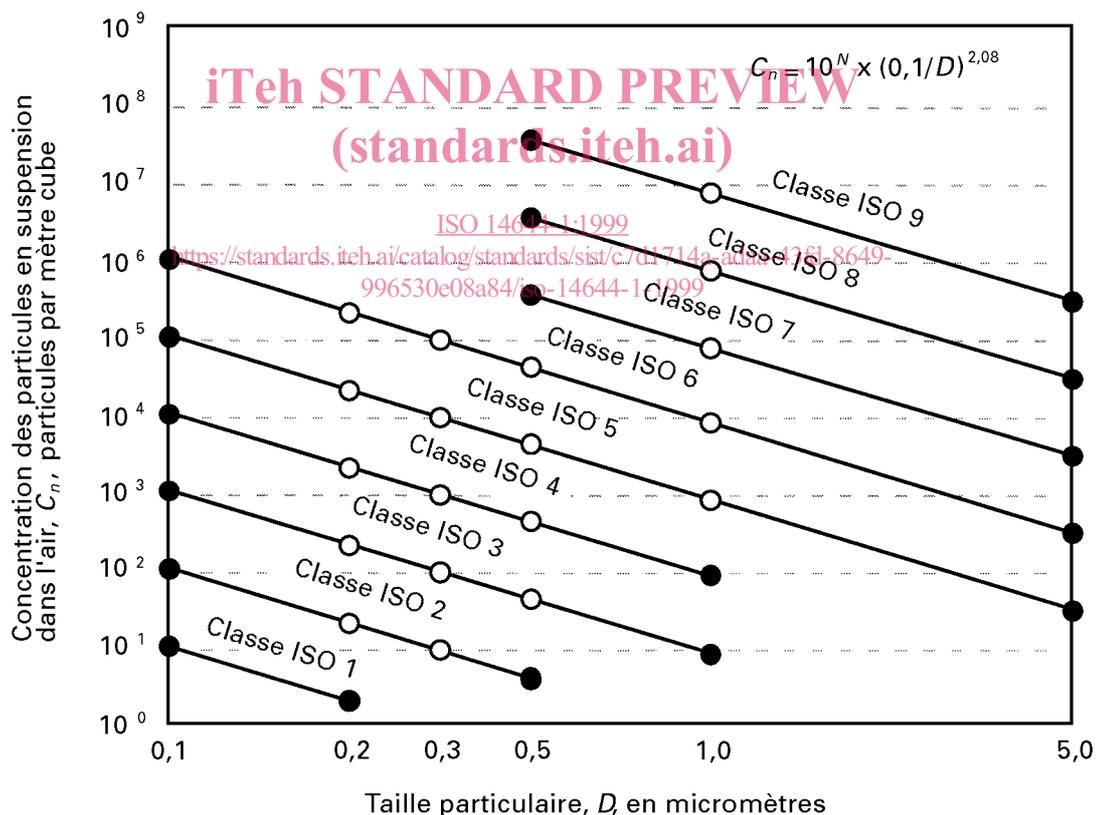
Annexe A (informative)

Illustration graphique des classes du Tableau 1

À titre d'exemple, la Figure A.1 traduit sous forme graphique les classes de propreté de l'air du Tableau 1. Les classes ISO du Tableau 1 sont représentées par les droites indiquant les limites de concentration des classes pour les tailles limites inférieures de particules données. Elles sont basées sur des calculs effectués selon l'équation (1) de 3.2. Étant donné que les droites donnent une approximation des limites de classes, elles ne doivent pas être utilisées pour définir les limites. De telles déterminations sont faites selon l'équation (1).

Les droites de la représentation graphique ne doivent pas être extrapolées au-delà des cercles pleins qui les limitent et qui indiquent, pour chaque classe ISO référencée, les limites inférieure et supérieure des tailles particulières à considérer.

Les droites indiquant les limites de classes ne représentent pas les distributions granulométriques que l'on peut réellement trouver dans les salles propres et zones propres.



NOTE 1 C_n représente la concentration maximale admissible (en particules par mètre cube d'air) des particules de taille égale ou supérieure à la taille considérée.

NOTE 2 N représente le numéro de classification ISO.

Figure A.1 — Représentation graphique des limites de concentration de la classification ISO pour des classes types ISO

Annexe B

(normative)

Détermination de la classification de la propreté particulaire à l'aide d'un compteur de particules utilisant la diffusion de la lumière

B.1 Principe

À chaque emplacement d'échantillonnage prévu, un compteur de particules à diffusion de la lumière est utilisé, de façon à obtenir la concentration des particules en suspension dans l'air qui ont une taille égale ou supérieure aux tailles spécifiées.

B.2 Exigences liées à l'appareil

B.2.1 Compteur de particules

Compteur de particules utilisant la diffusion de la lumière, disposant d'un moyen d'affichage ou d'enregistrement du nombre et de la taille des particules en suspension dans l'air, possédant une capacité de tri des tailles permettant de donner la concentration particulaire pour les niveaux granulométriques retenus pour la classe de propreté prise en considération et possédant un dispositif d'échantillonnage approprié.

B.2.2 Étalonnage de l'appareil

L'appareil doit être accompagné d'un certificat d'étalonnage en cours de validité; la méthode d'étalonnage et la fréquence des contrôles doivent tenir compte de la pratique courante admise.

B.3 Conditions préliminaires d'essai

B.3.1 Préparation de l'essai

Avant les essais, vérifier, dans la salle propre ou zone propre, que tout ce qui contribue à l'intégrité opérationnelle est en place et fonctionne conformément au cahier des charges.

Cette vérification préliminaire comporte normalement:

- a) un examen des débits et des vitesses d'air;
- b) un examen des pressions différentielles;
- c) un examen des fuites de confinement;
- d) un essai de fuite sur le montage des filtres.

B.3.2 Essai de réglage préliminaire

Mettre l'appareil en place et procéder à la vérification préliminaire de celui-ci conformément aux instructions des constructeurs.