



PROJET DE NORME INTERNATIONALE ISO/DIS 14644-7

ISO/TC 209

Secrétariat: ANSI

Début du vote
2001-02-22

Vote clos le
2001-07-22

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 7:

Enceintes séparatives (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs, mini-environnements)

Cleanrooms and associated controlled environments—

Part 7: Separative enclosures (clean air hoods, gloveboxes, isolators, mini-environments)

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ICS 13.040.30

[ISO/DIS 14644-7](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b900184-712e-442a-87fb-f6c473db0380/iso-dis-14644-7>

ENQUÊTE PARALLÈLE ISO/CEN

Le Secrétaire général du CEN a informé le Secrétaire général de l'ISO que le présent ISO/DIS couvre un sujet présentant un intérêt pour la normalisation européenne. **Conformément au paragraphe 5.1 de l'Accord de Vienne, une consultation sur cet ISO/DIS a la même portée pour les membres du CEN qu'une enquête au sein du CEN sur un projet de Norme européenne.** En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote de deux mois sur le FDIS au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

Notice de droits d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

Responsable des droits d'auteur
Secrétariat central de l'ISO
1 rue de Varembé
1211 Genève 20 Suisse
tél. + 4122 749 0111
fax + 4122 734 1079
internet iso@iso.ch

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 14644-7](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b900184-712e-442a-87fb-f6c473db0380/iso-dis-14644-7)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b900184-712e-442a-87fb-f6c473db0380/iso-dis-14644-7>

Sommaire

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences	4
5 Conception et construction	5
6 Dispositifs d'accès	6
7 Dispositifs de transfert	7
8 Emplacement et Installation	8
9 Essais et réception	8
Annexe A (informative) Concept d'échelle continue des degrés de séparation	11
Annexe B (informative) Systèmes de traitement de l'air et d'alimentation en gaz.	14
Annexe C (informative) Dispositifs d'accès.	18
Annexe D (informative) Exemples de dispositifs de transfert	25
Annexe E (informative) Contrôles de fuite	35
Annexe F (informative) Conception et contrôle de minienvironnements.	49
Annexe G (informative) Calcul du débit maximal de fuite admis.	51
Bibliographie	53

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 14644-7 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 209, *Salles propres et environnements contrôlés apparents*.

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

- *Partie 1 : Classification de la propreté de l'air*
- *Partie 2 : Exigences d'essais et de surveillance pour démontrer le maintien de la conformité à ISO 14644-1*
- *Partie 3 : Métrologie et méthodes d'essai*
- *Partie 4 : Conception, construction et mise en fonctionnement*
- *Partie 5 : Exploitation*
- *Partie 6 : Termes et définitions*
- *Partie 7 : Enceintes séparatives (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs et minienvironnements)*

L'attention de l'utilisateur est attirée sur le fait que les titres figurant dans la liste ci-dessus pour les parties 3 à 6 sont des titres de travail valables au moment de l'édition de la partie 7. 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 A à G de la présente partie de l'ISO 14644 sont uniquement informatives.

Introduction

Afin de respecter l'esprit des exigences générales d'une Norme Internationale, le terme « enceinte séparative » a été développé par le comité technique ISO/TC 209 comme nom générique de l'étendue considérable de configurations qui va du transfert de débit entre des volumes ouverts jusqu'à des systèmes entièrement confinés. Des termes communément utilisés dans le commerce, comme minienvironnement, ou isolateur, possèdent une signification différente selon l'industrie d'application concernée.

Les difficultés rencontrées dans la fabrication et la manipulation de certains produits ou matières ont conduit au développement des enceintes séparatives. Ces difficultés comprennent la sensibilité des produits à des particules, à des composés chimiques, à des gaz, ou à des microbes, et la sensibilité des opérateurs aux matières ou aux co-produits du procédé, ou la combinaison des sensibilités des produits et des opérateurs.

Les enceintes séparatives procurent une protection sûre, à des niveaux différents, par la mise en œuvre de barrières soit physiques soit dynamiques, ou une combinaison des deux, afin de créer une séparation entre les opérations et l'opérateur. Certains procédés peuvent exiger l'emploi d'une atmosphère spéciale afin de prévenir le risque de détérioration ou d'explosion. Certains de ces systèmes peuvent posséder une capacité de recyclage à 100 % de l'air ou du gaz employé, afin de permettre le fonctionnement avec un gaz inerte, ou une bio-décontamination à l'aide d'un gaz réactif.

Les personnes ne travaillent pas habituellement à l'intérieur de l'ambiance de l'enceinte séparative pendant la production. Ces enceintes séparatives peuvent être mobiles ou fixes, et peuvent servir aux besoins d'un transport, d'un transfert, ou d'un procédé. Le produit, ou le procédé, ou les deux, sont manipulés à distance à l'aide de dispositifs d'accès, soit de façon manuelle sous la protection de composants isotechniques tels que des systèmes d'inter-face personnelle intégrés aux parois de l'appareil (par exemple des gants, normaux ou longs, ou des demi-scaphandres) soit de façon mécanique à l'aide de systèmes de manipulation robotisée.

Les définitions de la propreté de l'air et la métrologie traitées dans les normes ISO 14644-1, 14644-2 et 14644-3 s'appliquent de façon générale dans le domaine des enceintes séparatives. Dans des applications ayant des exigences en matière de contamination biologique, les normes ISO 14698-1 et 14698-2 s'appliquent. Cependant, certaines applications peuvent présenter des exigences particulières en termes de surveillance, à cause des conditions extrêmes que l'on est susceptible de rencontrer. Ces conditions exceptionnelles sont traitées dans la présente Norme Internationale.

Les dispositifs de transfert permettant le déplacement de matières et de matériel de l'intérieur vers l'extérieur de l'enceinte, et inversement, occupent une place importante dans la présente partie de l'ISO 14644. De surcroît, des matières ou des matériels peuvent être déplacés d'une enceinte séparative fixe à une autre à l'intérieur de conteneurs de transport.

La conception et la construction des salles propres, ainsi que les aspects d'ordre général des zones propres, sont traités dans l'ISO 14644-4. La Figure A.4. de ce document illustre les mesures aérodynamiques, ou de maîtrise du débit de transfert, souvent employés dans les enceintes séparatives particulières appelées postes à air propre ou minienvironnements. Les minienvironnements sont souvent employés dans l'industrie électronique, en combinaison avec des conteneurs de transport appelés « pods », afin d'obtenir des conditions d'ultrapropreté au niveau du procédé. La Figure A.5 de l'ISO 14644-4 montre l'application de l'isotechnie dans des enceintes séparatives particulières que l'on appelle des isolateurs. Les isolateurs, souvent appelés aussi boîtes à gants ou enceintes confinées, sont utilisés dans les industries des produits médicaux et nucléaire pour fournir une protection de l'opérateur comme du procédé. Les isolateurs peuvent être de type à parois rigides ou souples selon l'application considérée. De ce fait, un minienvironnement n'est pas toujours un isolateur. Cependant, du point de vue des concepts fondamentaux et communs, il existe une continuité des techniques de séparation entre opérateur et opération qui s'étend des systèmes entièrement ouverts à ceux entièrement clos, selon l'application considérée.

Le principe des enceintes séparatives n'est pas limitée à une industrie en particulier, car beaucoup d'industries ont recours à ces techniques pour des exigences différentes. Dans ce contexte, la présente Norme Internationale présente une vue générale des exigences associées à ce principe.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 14644-7](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b900184-712e-442a-87fb-f6c473db0380/iso-dis-14644-7)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b900184-712e-442a-87fb-f6c473db0380/iso-dis-14644-7>

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 7 : Enceintes séparatives (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs, mini-environnements)

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14644 spécifie les exigences minimales pour la conception, la construction, l'installation, le contrôle et la réception des enceintes séparatives pour les aspects par lesquels celles-ci diffèrent des salles propres telles qu'elles sont décrites dans l'ISO 14644-4 et l'ISO 14644-5. Les types d'enceintes séparatives vont des systèmes ouverts à des systèmes fermés (voir l'Annexe A).

Limitations :

- les exigences particulières à telle ou telle application ne sont pas spécifiées ;
- les exigences de l'utilisateur sont celles convenues entre le client et le fournisseur ;
- des procédés spécifiques qu'hébergera l'enceinte séparative ne sont pas spécifiés ;
- les règlements de sécurité et de protection incendie et tout autre exigence réglementaire ne font pas l'objet d'un examen particulier; il faut se conformer aux règlements nationaux ou locaux applicables.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b900184-712e-442a-87fb-f6c473db0380/iso-dis-14644-7>

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 10648-2:1994, *Enceintes de confinement — Partie 2 : Classification selon leur étanchéité et méthodes de contrôle associées.*

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

ISO 14644-2:2000, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 2 : Exigences d'essais et de surveillance pour démontrer le maintien de la conformité à ISO 14644-1.*

ISO 14644-3:___¹⁾, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 3 : Métrologie et méthodes d'essai.*

1) A publier

ISO 14644-4: : ____¹⁾, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentes — Partie 4 : Conception, construction et mise en fonctionnement.*

ISO 14644-5: : ____¹⁾, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentes - Maîtrise de la Biocontamination — Partie 1 : Principes généraux.*

ISO 14698-2: : ____¹⁾, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentes - Maîtrise de la Biocontamination — Partie 2 : Evaluation et Interprétation des données de biocontamination.*

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, l'ISO 14644-2 et l'ISO 14644-4 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

dispositif d'accès

dispositif permettant la manipulation de procédés, d'outils ou de produits à l'intérieur de l'enceinte séparative

3.2

niveau d'action

niveau établi et fixé par l'utilisateur dans le contexte d'un environnement maîtrisé

NOTE Lorsqu'un niveau d'action est dépassé, une réaction immédiate est exigée, avec examen du phénomène et une action corrective en temps utile.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.3

niveau d'alerte

niveau établi et fixé par l'utilisateur pour des environnements maîtrisés, permettant une première alerte en cas de dérive potentielle par rapport aux conditions normales.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b900184-712e-442a-87fb-65c170710100/iso-14644-7>

NOTE Lorsqu'un niveau d'alerte est dépassé, il convient que ceci entraîne une vérification pour assurer la bonne maîtrise du procédé et de l'environnement

3.4

barrière

moyen utilisé pour assurer une séparation

3.5

isotechnie

moyen employé pour assurer un élément de séparation

3.6

vitesse de fuite

vitesse de l'écoulement de fuite à travers un orifice suffisant à empêcher le déplacement de particules en suspension dans l'air à contre-courant de la fuite

3.7

poste à air propre

enceinte séparative spécifique à une industrie

3.8

confinement

état atteint par des enceintes séparatives assurant un degré élevé de séparation entre opérateur et opération

3.9

décontamination

réduction d'une matière non désirée à un degré défini

3.10**gant long**

gant en une pièce recouvrant toute la longueur du bras

3.11**gant**

composant d'un dispositif d'accès pour le bras de l'opérateur permettant l'introduction des mains de l'opérateur dans le volume clos d'une enceinte séparative tout en maintenant une barrière efficace

3.12**boîte à gants**

enceinte séparative spécifique à une industrie

3.13**rond de gant**

point de fixation pour des gants et manchettes

3.14**système gant / manchette**

dispositif d'accès qui permet le remplacement de la manchette, du rond de gant de poignet et du gant tout en maintenant une barrière efficace

3.15**demi-scaphandre**

dispositif d'accès permettant le maintien d'une barrière efficace tout en permettant l'introduction de la tête, du tronc et des bras de l'opérateur dans l'espace de travail de l'enceinte séparative

3.16**taux de fuite horaire, T_f**

rapport exprimé en heures réciproques entre la fuite horaire F de l'enceinte séparative dans des conditions normales d'activité (en termes de pression et de température) et le volume V de l'enceinte

3.17**isolateur**

enceinte séparative spécifique à une industrie

3.18**fuite (d'une enceinte séparative)**

défaut mis évidence par une évolution de la pression après correction pour les conditions atmosphériques

3.19**minienvironnement**

enceinte séparative spécifique à une industrie

3.20**intégrité à la pression**

capacité à maintenir un taux de perte de pression quantifiable dans des conditions d'essai reproductibles

3.21**descripteur de séparation, $[A_a : B_b]$**

descripteur numérique résumant la différence en termes de classification de la propreté entre deux zones, tel que celle-ci est assurée par une enceinte séparative dans des conditions d'essai définies, où :

A = classe ISO à l'intérieur

a = taille de particule à laquelle A est mesuré

B = classe ISO à l'extérieur

b = taille de particule à laquelle B est mesuré

3.22

enceinte séparative

équipement utilisant des moyens **structuraux** et dynamiques afin de créer des niveaux assurés de séparation entre l'intérieur et l'extérieur d'un volume défini

3.23

dispositif de transfert

mécanisme servant à déplacer des matières entre l'intérieur et l'extérieur d'une enceinte séparative tout en minimisant l'entrée ou la sortie de matières indésirables

4 Exigences

Les informations exposées de 4.1 à 4.21 doivent être définies, convenues et documentées par accord entre le client et le fournisseur.

4.1 Le numéro, la version et la date de la présente partie de l'ISO 14644.

4.2 Le rôle établi des autres participants pertinents au projet (par exemple des consultants, concepteurs, organismes réglementaires, et prestataires de service).

4.3 La finalité générale souhaitée des équipements, les opérations programmées et toute contrainte imposée par les exigences d'exploitation, telles que la compatibilité des matériaux, les résidus et les effluents.

4.4 Lorsque cela est approprié, toute analyse des risques et dangers applicable.

NOTE Les méthodes recommandées sont l'HACCP (ADPCM), l'HAZOP, AMDE, ADD ou similaire [4].

4.5 La classe de propreté particulière de l'air ou les exigences de propreté formulées selon l'ISO 14644-1 et l'ISO 14644-2.

4.6 Les Atats d'occupation spécifiées (par exemple après construction, au repos, en activité) (ISO 14644-1).

4.7 Lorsque cela est approprié, spécification d'un descripteur de séparation (voir Annexe F).

4.8 Lorsque cela est approprié, spécification d'un taux de fuite horaire (pour un exemple de méthodologie, voir Annexe G).

4.9 D'autres paramètres opérationnels, y compris :

- a) les points de contrôle ;
- b) les niveaux d'alerte et d'action à mesurer pour assurer la conformité ;
- c) les méthodes d'essai.

4.10 Le principe de maîtrise de la contamination, y compris l'établissement de critères d'installation, d'exploitation et de performance.

4.11 Les méthodes exigées de mesurage, de maîtrise, de surveillance et de documentation.

4.12 Le mode exigé d'entrée ou de sortie des enceintes séparatives et des équipements, appareils, fournitures et personnels associés dans l'environnement maîtrisé au cours de :

- a) l'installation ;
- b) la mise au point ;

- c) l'exploitation ;
- d) la maintenance.

4.13 La disposition et la configuration de l'installation.

4.14 Les dimensions critiques et le poids maximal admis, y compris les facteurs concernant tout espace disponible.

4.15 Les exigences du procédé ayant un impact sur l'installation.

4.16 La liste des équipements du procédé, avec leurs servitudes de raccordement et besoins d'alimentation

4.17 Les exigences de l'installation en matière de maintenance.

4.18 La répartition des responsabilités pour la préparation, l'agrément, la réalisation, la supervision, la formulation des critères, les données de base de la conception, la construction, les essais, la formation, la mise au point et la qualification, y compris des performances, éventuellement devant témoins, et la rédaction des rapports d'essai).

4.19 L'identification et l'évaluation des influences de l'environnement externe.

4.20 D'autres informations requises en raison de l'application considérée, et des exigences des articles 5, 6 et 7 de la présente partie de l'ISO 14644.

4.21 La conformité aux règlements locaux.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5 Conception et construction

5.1 Il convient que la conception intègre les exigences de qualification et réglementaires.

5.2 Il convient que la conception de l'enceinte séparative assure au procédé, à l'opérateur, ou aux tiers, une protection contre la contamination appropriée à l'opération effectuée.

5.3 Il convient de réfléchir aux moyens de séparation (voir Annexe A).

5.4 Il convient de réfléchir aux dysfonctionnements potentiels, aux procédures et aux systèmes auxiliaires impliqués dans l'application concernée par l'enceinte séparative.

5.5 Il convient de réfléchir aux dispositifs d'accès et de transfert (voir Annexes C et D).

5.6 Il convient que les enceintes séparatives bénéficient d'une conception ergonomique facilitant l'accès aux surfaces internes et aux espaces de travail, en tenant compte du procédé considéré.

5.7 Il convient que le nombre et les dimensions des dispositifs d'accès soient au minimum qui permet leur exploitation, leur nettoyage et leur maintenance.

NOTE Se référer à l'article 6.

5.8 Le taux de fuite horaire doit être spécifié, si celui-ci est applicable (voir ISO 10648-2). Il convient de prendre en compte la rigidité ou la flexibilité de l'enceinte séparative si des débit de fuite quantifiés sont exigés.

5.9 Il convient que les influences externes telles que l'écoulement de l'air, la vibration et la différence de pression soient prises en considération, afin d'éviter des effets indésirables sur l'intégrité et le fonctionnement.

5.10 Si cela est approprié, il convient qu'une analyse des dangers soit effectuée (voir paragraphe 4.4).

5.11 Il convient que la provision de facilités pour le nettoyage et la décontamination, y compris l'éventuelle mise au rebut du dispositif ou de ses composants, fasse partie du cahier des charges.

- 5.12 Il convient d'incorporer des installations intégrées d'essai, et des alarmes adaptées.
- 5.13 Il convient que le ou les dispositifs de transfert soit approprié au procédé et à l'exploitation habituelle.
- 5.14 Il convient que la filtration de l'air soit appropriée à l'application.
- 5.15 Il convient que le débit volumique soufflé et le taux de renouvellement horaire soient appropriés à l'application.
- 5.16 Il convient que les effluents extraits subissent un traitement si cela est appropriée.
- 5.17 Dans la mesure du possible, il convient que la conception situe les éléments ayant des exigences en terme de maintenance à l'extérieur de l'enceinte séparative, afin de permettre des procédés de remplacement sécurisé.
- 5.18 Il convient que les matériaux utilisés dans la construction des enceintes séparatives, et comprenant les matériaux d'étanchéité, les ventilateurs, les systèmes de ventilation, la tuyauterie et ses accessoires, soient chimiquement et mécaniquement compatibles avec les procédés, les matières impliquées dans ceux-ci, l'application et les méthodes de décontamination programmées. Il convient de considérer les moyens de protection contre la corrosion et la dégradation susceptibles d'intervenir au cours d'une utilisation prolongée. Il convient de réfléchir à l'emploi de matériaux résistant à la chaleur et au feu, si cela est approprié (voir Annexe A). Quand cela est approprié, il convient que les matériaux employés subissent un contrôle de leur propriétés d'absorption et de dégazage.
- 5.19 Il convient que les matériaux choisis pour les hublots soient capables de résister au nettoyage, à la pression et aux températures attendus, et qu'ils fassent preuve de leur compatibilité chimique avec l'application et le procédé. Il convient que les matériaux sélectionnés à cette fin soient contrôlés et certifiés pour leur capacité à conserver leur transparence et leur résistance aux modifications susceptibles d'empêcher une bonne visibilité.

6 Dispositifs d'accès

ISO/DIS 14644-7

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b900184-712e-442a-87fb-f6c473db0380/iso-dis-14644-7>

6.1 Utilisation

Les dispositifs d'accès sont employés pour la manipulation de procédés, de produits, ou d'outils à l'intérieur de l'enceinte séparative. L'interface d'accès peut s'accomplir par actionnement manuel ou par intervention robotisée.

6.2 Actionnement manuel

Les dispositifs pour actionnement manuel par l'opérateur peuvent être :

- des gants longs ;
- des **systèmes gant/manchette** (par exemple manchette, rond de gant de poignet, et gant) ;
- des demi-scaphandres et dispositifs similaires qui permettent une portée supérieure des mains ;
- des manipulateurs à distance.

NOTE 1 Une scaphandre (combinaison complète) peut être considérée comme étant une enceinte séparative à **part** entière.

NOTE 2 Dans la mesure du possible, il convient de considérer d'autres types de dispositifs de manipulation, qui entraînent moins de percements de l'enveloppe de l'enceinte séparative.

6.2.1 Gants longs, systèmes gant/manchette, demi-scaphandres

6.2.1.1 Lorsque des gants longs, systèmes gant/manchette, et demi-scaphandres sont utilisés, il convient que ce type de dispositif d'accès à membrane souple soit conçu et construit de façon à permettre le remplacement du gant sans compromettre l'enceinte séparative (voir Annexe C). Ces systèmes ont peu de chance de contenir une contamination moléculaire; Il convient par conséquent de considérer d'autres systèmes en vue d'applications qui exigent un confinement moléculaire.

6.2.1.2 Les ronds de gants et dispositifs de ronds de gants de poignet doivent être conçus en vue de faciliter leur remplacement, le contrôle de leur intégrité, et la sécurité de fonctionnement.

6.2.1.3 Il convient de considérer les critères de sélection suivants lors de la sélection des matériaux employés pour les gants longs, les manchettes et les demi-scaphandres, lesquels ont une fonction vitale dans le maintien de la séparation :

- a) les matériaux et outils à manipuler à l'intérieur de l'enceinte séparative ;
- b) les limitations en termes de résistance à la température des matériaux composant les gants ;
- c) la perméabilité admissible ;
- d) les agressions chimiques ou mécaniques, ou la combinaison de deux ;
- e) l'absorption et la désorption de composés chimiques ;
- 9** la durée connue d'entreposage et de service des matériaux composant les gants ;
- g) la pressions de service et extrême de l'enceinte séparative ;
- h) Les opérations à effectuer.

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/DIS 14644-7
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b900184-712e-442a-87fb-f6c473db0380/iso-dis-14644-7>

6.2.2 Manipulation à distance

Les systèmes de manipulation à distance sont des liaisons soit mécaniques soit par servomoteurs entre les mains et bras d'un opérateur, et un système mécanique de manipulation à l'intérieur d'une enceinte séparative. Ces systèmes sont conçus en vue d'applications particulières.

6.3 Manipulation robotisée

La manipulation robotisée peut consister en des systèmes automatisés conçus pour manipuler des matières à l'intérieur d'enceintes séparatives selon un déroulement de procédé lié à une application spécifique.

7 Dispositifs de transfert

7.1 Utilisation

Les dispositifs de transfert améliorent les performances des enceintes séparatives. Dans des applications spécifiques, les dispositifs de transfert revêtent une importance critique dans le maintien de l'intégrité de l'appareil ou du procédé. Les dispositifs de transfert peuvent être utilisés comme des enceintes séparatives.

7.2 Sélection

Il convient que la sélection d'un dispositif de transfert soit basée sur le degré de séparation exigée par l'application. Il convient que le taux de fuite, exprimé en pourcentage, du dispositif de transfert ne soit pas supérieur au taux de fuite horaire de l'enceinte séparative que dessert le dispositif de transfert, tout en minimisant le transfert de matières indésirables. Des schémas unifilaires de certains types possibles de dispositifs de transfert sont exposés dans l'Annexe D. Ces schémas n'ont pour but que de présenter à titre d'illustration des exemples de configurations possibles.

7.3 Conception intégrant un mode défaillance

Dans le cas d'une panne d'énergie, les dispositifs de transfert munis de mécanismes électriques de condamnation asservie doivent empêcher tout accès par le dispositif de transfert.

8 Emplacement et Installation

8.1 La classification de la propreté du local qui accueille l'enceinte séparative peut varier en fonction de l'application, de la conception, et des capacités opérationnelles de l'enceinte séparative. Il convient de se référer à l'ISO 14644-4.

8.2 Il convient de considérer si les points suivants sont ou non appropriés :

- a) la classification de l'air de la salle ;
- b) l'ergonomie opérationnelle ;
- c) la maintenance ;

- d) la toxicité des produits ;
- e) tout danger lié au procédé ;

9 tout danger lié aux co-produits ;

- g) la contamination croisée ;
- h) toute exigence réglementaire obligatoire.

NOTE Pour les risques de biocontamination, il convient également de prendre en considération l'ISO 14698 et ses parties.

9 Essais et réception

9.1 Généralités

9.1.1 Sélection d'une procédure d'essai

9.1.1.1 La sélection de procédures d'essai dépend de l'emplacement, de la conception, de la configuration et de l'application de l'enceinte séparative.

9.1.1.2 Lorsque les systèmes de soufflage et d'extraction de l'air forment une partie intégrale de l'enceinte séparative, il convient que ceux-ci fassent également l'objet d'essais.

9.1.1.3 Dans certaines situations, la propreté de l'air à l'intérieur de l'enceinte séparative peut ne pas être mesurable selon l'ISO 14644-1. D'autres méthodes de mesurage peuvent par conséquent être exigées.

EXEMPLE Le contrôle de la contamination moléculaire [22].

9.1.1.4 Dans certains cas, les caractéristiques du produit (par exemple des matières pulvérulentes, ou susceptibles de dégazer, ou les deux), peuvent perturber le mesurage ou présenter un danger lors d'essais effectués au cours de certains états d'opération. Il est néanmoins important d'échantillonner l'air, d'une manière dans la mesure du possible à caractériser la véritable contamination particulaire extrinsèque à laquelle le produit est exposé.

9.1.1.5 Dans le cas d'enceintes séparatives de volume restreint, il peut exister un risque que l'intégrité à la pression et les comptages de particules et de biocontamination dans l'air soient affectés par le débit d'aspiration de l'appareil d'échantillonnage de l'air employé, quand le débit de celui-ci est proche de celui de l'enceinte séparative.

9.1.1.6 Les paramètres appropriés des essais doivent faire l'objet d'un accord entre le client et le fournisseur,

9.2 Test de fuite sur rond de gant

Il convient de mesurer le débit de fuite à travers un rond de gant ouvert en plaçant un anémomètre au centre du rond de gant. Il convient que la vitesse admise soit déterminée par accord entre le client et le fournisseur (à titre indicatif, pas moins de 0,7m/s).

9.3 Pression différentielle en activité

9.3.1 Il convient que la pression statique différentielle entre l'enceinte séparative et son environnement dans des conditions d'activité soit déterminée selon l'application spécifique ou selon les termes d'un accord conclu entre le client et le fournisseur.

9.3.2 Lorsque le bon fonctionnement des dispositifs dépend du maintien d'une pression différentielle, il convient de surveiller régulièrement celle-ci.

9.4 Contrôle de fuite

En fonction des conditions d'exploitation convenues entre le client et le fournisseur, un contrôle de fuite peut être effectué selon les recommandations de l'Annexe E.

NOTE 1 Le contrôle de l'intégrité d'enceintes séparatives qui fonctionnent à une pression proche de celle de l'atmosphère exige des procédures détaillées et des appareils de contrôle sensibles afin d'établir un taux de fuite quantifiable. La fuite mesurée déterminera l'acceptabilité pour l'application souhaitée (voir Annexe A).

NOTE 2 Des fuites d'induction peuvent survenir quand la vitesse de l'écoulement sur un orifice crée une dépression et induit un déplacement à contre-courant (effet venturi). Des appareils fonctionnant à des pressions différentielles faibles peuvent être compromis par des fuites d'induction. De même, des appareils qui utilisent la surpression ou le transfert de débit afin de minimiser ou d'empêcher le transfert de matières indésirables peuvent subir un risque par fuite d'induction lors de phases transitoires de fonctionnement telles que l'entrée ou la sortie d'un gant.

9.5 Essais de routine

9.5.1 Les paragraphes qui suivent traitent des essais de routine qui ne sont pas traités dans d'autres parties de l'ISO 14644 et l'ISO 14698.

9.5.2 L'essai et le contrôle de routine seront fonction de l'application et des systèmes d'instrumentation et de détection. Il convient d'établir et d'enregistrer les résultats des essais de routine comme base de comparaison et en vue des exigences de maintenance préventive.

9.5.3 Les points suivants constituent des recommandations concernant les intervalles de contrôle.

a) Contrôle des demi-scaphandres et des gants :

1) lors de la réception ;