

---

---

**Salles propres et environnements  
maîtrisés apparentés —**

**Partie 5:  
Exploitation**

*Cleanrooms and associated controlled environments —*

*Part 5: Operations*  
**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 14644-5:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6009a618-ebe1-479d-be21-98adb53a564/iso-14644-5-2004>



**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 14644-5:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6009a618-ebe1-479d-be21-98adb53a564/iso-14644-5-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6009a618-ebe1-479d-be21-98adb53a564/iso-14644-5-2004>

© ISO 2004

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.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

**Sommaire**

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Spécification des exigences</b> .....	<b>3</b>
<b>Annexe A</b> (informative) <b> Systèmes opérationnels</b> .....	<b>7</b>
<b>Annexe B</b> (informative) <b> Tenues de salle propre</b> .....	<b>14</b>
<b>Annexe C</b> (informative) <b> Personnel</b> .....	<b>20</b>
<b>Annexe D</b> (informative) <b> Matériel fixe</b> .....	<b>24</b>
<b>Annexe E</b> (informative) <b> Matières et matériel portatif</b> .....	<b>29</b>
<b>Annexe F</b> (informative) <b> Nettoyage de la salle propre</b> .....	<b>37</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>48</b>

iTech STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

[ISO 14644-5:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6009a618-ebe1-479d-be21-98adb53a564/iso-14644-5-2004)<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6009a618-ebe1-479d-be21-98adb53a564/iso-14644-5-2004>

## 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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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.

L'ISO 14644-5 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 209, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés*.

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

- <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6009a618-ebe1-479d-be21-98a1bd53a564/iso-14644-5-2004>
- *Partie 1: Classification de la propreté de l'air*
  - *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: Méthodes d'essai*
  - *Partie 4: Conception, construction et mise en fonctionnement*
  - *Partie 5: Exploitation*
  - *Partie 7: Dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs et mini-environnements)*
  - *Partie 8: Classification de la contamination moléculaire aéroportée*

La partie suivante est en préparation:

- *Partie 6: Termes et définitions*

## Introduction

Des industries et des organisations de tout type utilisent des salles propres. Les procédures ont un effet important sur les niveaux de propreté atteints au cours de l'exploitation de la salle propre et du matériel. Le maintien de la qualité dépend de la propreté. Il n'est possible d'atteindre et de maintenir la propreté opérationnelle que par la mise en œuvre d'un programme spécialement conçu pour spécifier, mesurer et appliquer des procédures précises. Les agences réglementaires ayant autorité sur les procédés et les produits mis en œuvre à l'intérieur de la salle propre peuvent exiger des procédures et des mesures de propreté complémentaires, non prévues dans la présente norme opératoire générale.

La présente partie de l'ISO 14644 précise les exigences opérationnelles normatives et informatives concernant

- a) la mise à disposition d'un système définissant des stratégies et des procédures de fonctionnement;
- b) les tenues utilisées pour isoler la contamination d'origine humaine de l'environnement de la salle propre;
- c) la formation du personnel intervenant dans la salle propre et la surveillance du respect par celui-ci des procédures et des consignes spécifiées;
- d) le transfert, l'installation et la maintenance du matériel fixe (les critères de sélection du matériel ne sont pas traités dans le présent document);
- e) le choix et l'utilisation des matières et du matériel mobile à l'intérieur de la salle propre;
- f) le maintien de la propreté de la salle propre au moyen de procédures systématiques de nettoyage et de surveillance.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 14644-5:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6009a618-ebe1-479d-be21-98adb53a564/iso-14644-5-2004>

# Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

## Partie 5: Exploitation

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14644 spécifie les exigences de base pour l'exploitation des salles propres. Elle s'adresse aux personnes qui envisagent d'utiliser et d'exploiter une salle propre. Les aspects de sécurité qui ne concernent pas directement la maîtrise de la contamination ne sont pas pris en compte dans la présente partie de l'ISO 14644. Les réglementations nationales ou locales en matière de sécurité doivent être respectées. Le présent document s'applique à toutes les classes de salles propres utilisées pour la production de tous les types de produits. Le présent document a donc un vaste domaine d'application et n'aborde pas les exigences particulières de telle ou telle industrie en particulier. Les méthodes et les programmes de surveillance régulière dans les salles propres ne sont pas abordés de manière détaillée dans la présente partie de l'ISO 14644. Il convient cependant de se référer à l'ISO 14644-2 et à l'ISO 14644-3 pour la surveillance des particules, ainsi qu'à l'ISO 14698-1 et à l'ISO 14698-2 pour la surveillance des micro-organismes.

### 2 Références normatives

[ISO 14644-5:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6009a618-cbe1-479d-be21-08ad1b153a56/iso-14644-5-2004)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6009a618-cbe1-479d-be21-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6009a618-cbe1-479d-be21-08ad1b153a56/iso-14644-5-2004)

Les documents référencés suivants sont indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document référencé (y compris les éventuels amendements) s'applique.

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: Spécification pour les essais et la surveillance en vue de démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1*

ISO 14644-3:—<sup>1)</sup>, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 3: Méthodes d'essai*

ISO 14644-4:2001, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 4: Conception, construction et mise en fonctionnement*

ISO 14698-1:2003, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination — Partie 1: Principes généraux et méthodes*

ISO 14698-2:2003, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination — Partie 2: Évaluation et interprétation des données de biocontamination*

---

1) À publier.

### 3 Termes et définitions

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

#### 3.1 Généralités

##### 3.1.1

##### **salle biopropre**

salle propre utilisée pour des produits et des procédés sensibles à la contamination microbiologique

##### 3.1.2

##### **vestiaire**

pièce dans laquelle les personnes qui entrent dans une salle propre ou qui en sortent revêtent ou retirent leurs tenues de salle propre

[définition adaptée de l'ISO 14644-4:2001, 3.1]

##### 3.1.3

##### **banc de transfert**

banc utilisé comme aide pour revêtir ou retirer des tenues de salle propre et qui sert de barrière contre le transfert de contaminants au sol

##### 3.1.4

##### **désinfection**

élimination, destruction ou inactivation de micro-organismes sur des objets ou des surfaces

##### 3.1.5

##### **fibre**

particule dont le rapport de projection (longueur/largeur) est supérieur ou égal à 10

[ISO 14644-5:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6009a618-ebe1-479d-be21-98adb53a564/iso-14644-5-2004)

[ISO 14644-1:1999, 2.2.7] <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6009a618-ebe1-479d-be21-98adb53a564/iso-14644-5-2004>

##### 3.1.6

##### **opérateur**

personne travaillant dans la salle propre pour effectuer un travail de production ou mettre en œuvre des procédures pour la production

##### 3.1.7

##### **particule**

élément minuscule de matière possédant des frontières physiques définies

NOTE Pour ce qui concerne la classification, voir l'ISO 14644-1:1999.

##### 3.1.8

##### **personnel**

personnes entrant dans la salle propre quel que soit l'objectif

##### 3.1.9

##### **dispositif séparatif**

matériel utilisant des moyens de construction et des moyens dynamiques pour créer des niveaux garantis de séparation entre l'intérieur et l'extérieur d'un volume défini

EXEMPLES Les postes à air propre, les enceintes de confinement, les boîtes à gants, les isolateurs et les mini-environnements sont des exemples de dispositifs séparatifs spécifiques à l'industrie concernée.



**3.1.10****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 Ce type d'écoulement de l'air a pour effet l'évacuation dirigée des particules de la zone propre.

[ISO 14644-4:2001, 3.11]

**3.2 États d'occupation****3.2.1****après construction**

état où l'installation est complète, avec toutes les servitudes connectées et en fonctionnement, mais sans matériel ni matières de production et sans personnel présent

[ISO 14644-1:2001, 2.4.1]

**3.2.2****au repos**

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

[ISO 14644-1:2001, 2.4.2]

**3.2.3****opérationnel**

état où l'installation fonctionne selon le mode spécifié, avec l'effectif spécifié et travaillant dans les conditions convenues

[ISO 14644-1:2001, 2.4.3]

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO 14644-5:2004

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6009a618-cbe1-479d-be21-98adbd53a564/iso-14644-5-2004

**4 Spécification des exigences****4.1 Systèmes opérationnels**

**4.1.1** Un système de procédures opérationnelles doit être établi et documenté, afin de fournir le cadre pour générer les produits et les procédés de qualité pour lesquels la salle propre a été conçue.

**4.1.2** Un ensemble de facteurs de risque, adapté à l'utilisation de la salle propre, doit identifier les zones où il existe un risque de contamination du procédé. Une méthode pour surveiller ces risques doit être adoptée afin d'être en mesure d'agir en cas de dépassement des limites de contamination correspondant à la classification de la salle propre.

NOTE Bien que ceci ne soit pas abordé de manière détaillée dans la présente partie de l'ISO 14644, il est important de surveiller de manière régulière l'exploitation d'une salle propre. Des conseils pour la surveillance des particules sont donnés dans l'ISO 14644-2 et l'ISO 14644-3. Des conseils pour la surveillance de la biocontamination sont donnés dans l'ISO 14698-1 et l'ISO 14698-2.

**4.1.3** Un système de formation du personnel aux procédures de salle propre doit être mis en place. Une méthode doit être spécifiée pour surveiller la conformité à ces procédures de formation.

**4.1.4** Un système de documentation doit être maintenu afin de fournir les preuves que tous les membres du personnel ont reçu un niveau de formation adapté à leurs missions.

**4.1.5** Un ensemble de procédures doit être documenté afin de décrire la manière dont les systèmes mécaniques de la salle propre doivent être exploités, entretenus, réparés et surveillés (voir l'ISO 14644-4).

**4.1.6** Toutes les activités qui modifient, complètent ou étendent la salle propre doivent être programmées et elles doivent impliquer l'ensemble du personnel concerné. Toute modification significative de l'utilisation opérationnelle peut entraîner une requalification de la salle propre en conformité avec l'ISO 14644-2.

**4.1.7** Un système doit être documenté pour encourager et assurer la sécurité des personnels dans la salle propre; ceci peut avoir une influence sur certains aspects de la maîtrise de la contamination.

NOTE Des conseils informatifs concernant les exigences relatives aux systèmes opérationnels, citées de 4.1.1 à 4.1.7, sont donnés à l'Annexe A.

## 4.2 Tenues de salle propre

**4.2.1** Les tenues de salle propre doivent protéger l'environnement et les produits vis-à-vis de la contamination générée par le personnel et sa tenue de ville. Afin de maximiser ce confinement, le choix du textile barrière, le type de tenue et le degré de protection du personnel conféré par les tenues de salle propre doivent être établis.

**4.2.2** Les tenues de salle propre doivent être fabriquées dans des tissus et des matières qui résistent à la détérioration (effilochage minimal) et qui, par conséquent, ne relarguent pas de contaminants.

**4.2.3** La fréquence des changements des tenues avant d'entrer dans la salle propre doit être déterminée en fonction des exigences de propreté du produit et du procédé.

**4.2.4** Les tenues de salle propre réutilisables doivent subir un traitement de décontamination à intervalles réguliers.

**4.2.5** Les opérations nécessaires de nettoyage, de traitement (y compris la stérilisation ou la désinfection, le cas échéant) et de conditionnement des tenues doivent être définies.

**4.2.6** Les tenues de salle propre doivent être transportées et stockées d'une manière spécifiée afin de minimiser la contamination.

**4.2.7** Les tenues de salle propre (qu'elles soient propres et conditionnées ou bien sales) ne doivent pas être transportées en dehors des limites de la zone de stockage et de la salle propre sauf pour des opérations de blanchisserie, de réparation ou d'échange.

**4.2.8** Les tenues de salle propre doivent être revêtues et retirées de manière à éviter ou à minimiser le relargage de contaminants.

**4.2.9** Si une tenue de salle propre doit être réutilisée, elle doit être enlevée et stockée de manière à minimiser la contamination.

**4.2.10** Les tenues de salle propre doivent être vérifiées à intervalles réguliers afin de s'assurer qu'elles conservent des caractéristiques acceptables en matière de maîtrise de la contamination.

**4.2.11** Le confort du personnel qui porte les tenues de salle propre doit être pris en compte.

**4.2.12** Les propriétés particulières des tenues (par exemple chimiques, particulières ou microbiologiques) éventuellement nécessaires pour des applications spécifiques doivent être prises en compte.

**4.2.13** Les besoins spécifiques relatifs aux tenues de salle propre, pendant ou après une évacuation en urgence, doivent être pris en compte.

NOTE Des conseils informatifs concernant les exigences relatives aux tenues de salle propre, citées de 4.2.1 à 4.2.13, sont donnés à l'Annexe B.

### 4.3 Personnel

**4.3.1** Les articles personnels et autres, non destinés à l'utilisation en salle propre, ne doivent pas être admis à l'intérieur de la salle propre, sauf autorisation donnée.

**4.3.2** Le personnel doit recevoir une formation aux questions relatives à l'hygiène afin de les préparer à travailler de manière appropriée dans l'environnement de salle propre.

**4.3.3** Une politique relative aux bijoux, aux cosmétiques et aux autres produits de ce type susceptibles d'être la cause de problèmes éventuels de contamination doit être menée.

**4.3.4** Le personnel de salle propre doit être formé à se conduire d'une manière qui permette de minimiser la génération de contaminants susceptibles d'être transférés ou déposés sur ou dans le produit.

**4.3.5** Le personnel doit être protégé vis-à-vis des dangers. Il doit recevoir une formation à la sécurité concernant tous les risques connus en matière de santé et de sécurité associés à son travail.

NOTE Des conseils informatifs concernant les exigences relatives au personnel, citées de 4.3.1 à 4.3.5, sont donnés à l'Annexe C.

### 4.4 Matériel fixe

**4.4.1** L'ensemble du matériel, avec le matériel de manœuvre et d'assemblage apparentés, doit être complètement nettoyé ou décontaminé, ou les deux, avant son introduction dans l'environnement de la salle propre.

**4.4.2** Des procédures relatives à l'entrée de matériel dans un environnement maîtrisé doivent être spécifiées afin de garantir que l'ensemble du matériel subit le nettoyage et la décontamination appropriés.

**4.4.3** L'installation du matériel doit être programmée et effectuée de manière à minimiser l'impact sur l'environnement de la salle propre.

**4.4.4** Les procédures de maintenance, de réparation et d'étalonnage du matériel doivent être mises en œuvre de manière à maîtriser et à minimiser la contamination de la salle propre.

**4.4.5** Des procédures documentées concernant les travaux de maintenance et les réparations doivent être spécifiées afin de maîtriser la contamination.

**4.4.6** Des programmes de maintenance préventive doivent être établis avec un calendrier adapté afin de renouveler et de remplacer les composants avant que ceux-ci ne deviennent des sources de contamination.

NOTE Des conseils informatifs concernant les exigences relatives au matériel fixe, citées de 4.4.1 à 4.4.6, sont donnés à l'Annexe D.

### 4.5 Matières et matériel portatif et mobile

**4.5.1** Toutes les matières et le matériel portatif et mobile doivent être adaptés au niveau de propreté de la salle propre et, au cours de leur utilisation, ils ne doivent compromettre ni le produit ni le procédé.

**4.5.2** Des procédures doivent être établies afin de garantir que les matières et le matériel portatif et mobile entrant dans la salle propre ne sont pas contaminés.

**4.5.3** Des procédures doivent être établies afin de minimiser les quantités de matières stockées à l'intérieur de la salle propre. Les limitations en rapport avec la durée de conservation doivent être prises en compte, le cas échéant.

**4.5.4** Les matières stockées dans la salle propre doivent être soumises à des procédures définies et, si cela est nécessaire, elles doivent être conservées dans un local protégé ou isolé. Le risque de contamination lié au stockage et à l'utilisation ultérieure des matières et du matériel portatif et mobile à l'intérieur de la salle propre doit être pris en considération.

**4.5.5** Toutes les matières utilisées et les déchets doivent être collectés, identifiés et évacués conformément à des procédures définies. L'évacuation des déchets doit s'effectuer à intervalles fréquents et de manière à ne pas compromettre la propreté du produit ou du procédé. Les procédures relatives aux matériaux dangereux doivent être conformes aux exigences établies par les autorités locales et autres organismes réglementaires.

NOTE Des conseils informatifs concernant les exigences relatives aux matières et au matériel portatif et mobile, citées de 4.5.1 à 4.5.5, sont donnés à l'Annexe E.

## **4.6 Nettoyage de la salle propre**

**4.6.1** Des procédures et méthodes de nettoyage doivent être spécifiées et mises en œuvre de manière régulière afin de maintenir les surfaces de la salle propre à des niveaux de propreté acceptables.

**4.6.2** Le personnel responsable du nettoyage doit être désigné et recevoir une formation spécifique pour accomplir cette tâche.

**4.6.3** Le planning des opérations de nettoyage doit être défini et mis en œuvre à une fréquence suffisante pour garantir le maintien des niveaux de propreté spécifiés.

**4.6.4** Des vérifications appropriées de la contamination doivent être effectuées de manière régulière afin de garantir le maintien de la salle propre aux niveaux de propreté spécifiés.

**4.6.5** Une évaluation doit être effectuée afin d'identifier toute procédure de nettoyage susceptible de placer les produits ou les procédés en situation de risque au cours de ces tâches de nettoyage. Il convient de prévoir une préparation afin d'enlever ou de protéger le produit en cours de fabrication avant le début du nettoyage.

**4.6.6** Des procédures et des techniques spécifiques de nettoyage doivent être définies pour faire face aux accidents ou aux défaillances des systèmes qu'il n'aurait pas été possible d'éviter et qui placeraient la salle propre, les produits, les procédés ou le personnel en situation de risque.

NOTE Des conseils informatifs concernant les exigences relatives au nettoyage, citées de 4.6.1 à 4.6.6, sont donnés à l'Annexe F.

## Annexe A (informative)

### Systèmes opérationnels

#### A.1 Généralités

Il est essentiel que la direction montre l'exemple et attire l'attention de son équipe sur l'élaboration et la maintenance de systèmes qui encourageront de bonnes pratiques de salle propre. Il convient de définir et de publier une structure d'encadrement afin que toutes les parties concernées soient conscientes de leurs responsabilités. De bonnes pratiques appliquées en salle propre auront un impact significatif sur la qualité des produits fabriqués et les procédés mis en œuvre dans la salle propre. La présente annexe a pour but d'aider la direction à identifier ces systèmes.

#### A.2 Évaluation des risques de contamination

##### A.2.1 Méthodes d'évaluation des risques

Il convient d'effectuer une analyse des risques afin de déterminer tout facteur pertinent de maîtrise de la contamination qui peut affecter les produits ou les procédés mis en œuvre à l'intérieur de la salle propre.

Des exemples de méthodes utilisées pour définir et gérer ces facteurs incluent:

- a) HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) — Analyse des risques/points critiques pour leur maîtrise)<sup>[1]</sup>; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6009a618-ebe1-479d-be21-98adbd53a564/iso-14644-5-2004>
- b) AMDE (Analyse des modes de défaillance et de leurs effets)<sup>[2][3]</sup>;
- c) AAD (Analyse par arbre de défaillance)<sup>[4]</sup>.

##### A.2.2 Détermination des risques opérationnels

###### A.2.2.1 Généralités

Une maîtrise inappropriée des éléments critiques d'une salle propre en activité peut générer un risque pour la propreté de la salle propre et la qualité du produit. Une liste de ces éléments critiques et de certains des risques associés est donnée de A.2.2.2 à A.2.2.6. Il convient que chaque organisation procède à une évaluation de ces risques et élabore des programmes pour remédier aux situations non conformes. Lors de cette évaluation, il est particulièrement important de prendre en compte les éléments suivants:

- a) la concentration de la contamination dans ou sur le facteur de risque;
- b) la distance entre le risque et le produit;
- c) l'importance de la méthode utilisée pour protéger le produit vis-à-vis du risque<sup>[5]</sup>.

Les informations relatives aux paramètres et de fonctionnement de la salle propre, y compris les fonctions de chauffage, de ventilation et de conditionnement d'air, la pression, la température, l'humidité, les taux de renouvellement d'air inappropriés et les défaillances des filtres, sont présentées dans l'ISO 14644-2, l'ISO 14644-3 et l'ISO 14644-4.

### A.2.2.2 Tenues de salle propre

Les facteurs de risque pouvant influencer l'exploitation ou la qualité de l'environnement de la salle propre peuvent notamment être les suivants:

- a) le degré de confinement exigé des personnes (combinaisons, blouses, cagoules, gants, surchausses, masques, etc.);
- b) les performances du tissu (caractéristiques du tissage, types de filament, stérilité, propriétés antistatiques, calandrage, etc.);
- c) la conception et la confection (exigences particulières de confection);
- d) le confort;
- e) l'utilisation (lavables ou jetables);
- f) le choix des tenues personnelles portées sous la tenue de salle propre;
- g) l'intervalle de temps ou le nombre de ports avant que le blanchissage soit nécessaire;
- h) le choix de la blanchisserie pour les tenues de salle propre;
- i) le renouvellement, le conditionnement, le stockage et la distribution.

### A.2.2.3 Personnel

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

Les facteurs de risque pouvant influencer l'exploitation ou la qualité de l'environnement de la salle propre peuvent notamment être les suivants:

- a) le choix du personnel; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6009a618-ebe1-479d-be21-98adb53a564/iso-14644-5-2004>
- b) le niveau d'instruction et la formation;
- c) la sécurité (y compris les procédures d'urgence);
- d) la tenue, l'hygiène et le comportement du personnel (y compris son comportement avant d'entrer en salle propre);
- e) les pathologies chroniques ou aiguës;
- f) le personnel qui a émis significativement plus de contaminants que les autres personnels;
- g) les personnes habilitées à entrer;
- h) les procédures particulières pour les visiteurs;
- i) le taux maximal d'occupation;
- j) les procédures d'entrée et de sortie;
- k) les mouvements et l'activité du personnel à l'intérieur de la salle propre.

#### A.2.2.4 Équipement fixe

Les facteurs de risque pouvant influencer l'exploitation ou la qualité de l'environnement de la salle propre peuvent notamment être les suivants:

- a) les procédures d'entrée et de sortie;
- b) l'installation;
- c) les techniques de nettoyage;
- d) la génération d'une contamination;
- e) la génération de chaleur, d'humidité et de charges électrostatiques;
- f) la maintenance et les réparations;
- g) la propreté des systèmes d'alimentation des matières et des fluides du procédé;
- h) les défaillances potentielles du matériel.

#### A.2.2.5 Matières et matériel portatif et mobile

Les facteurs de risque pouvant influencer l'exploitation ou la qualité de l'environnement de la salle propre peuvent notamment être les suivants:

- a) la compatibilité et la sélection;
- b) les procédures d'entrée, de sortie et de déplacement;
- c) les facteurs de stockage à l'intérieur de la salle propre;
- d) les facteurs de contamination au cours de l'utilisation;
- e) la génération de charges électrostatiques;
- f) la pureté des liquides et des gaz délivrés par les systèmes d'alimentation;
- g) l'évacuation des déchets;
- h) l'emballage.

#### A.2.2.6 Nettoyage de la salle propre

Les facteurs de risque pouvant influencer l'exploitation ou la qualité de l'environnement de la salle propre peuvent notamment être les suivants:

- a) les facteurs habituels de contamination de l'environnement (les flux d'air, les particules aéroportées, le dégazage, les gaz dangereux, les micro-organismes, les vibrations, les charges électrostatiques, la contamination moléculaire, etc.);
- b) les flux de personnes et de matières;
- c) l'entretien, la maintenance et la réparation;
- d) la méthodologie de nettoyage;
- e) les arrêts en urgence et les arrêts programmés;