
**Salles propres et environnements
maîtrisés apparentés —**

**Partie 8:
Classification de la contamination
moléculaire aéroportée**

Cleanrooms and associated controlled environments —

Part 8: Classification of airborne molecular contamination

Document Preview

ISO 14644-8:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8fec3c71-17bd-46d6-87b1-4f242a6bf0d1/iso-14644-8-2006>



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 Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

[ISO 14644-8:2006](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/8fec3c71-17bd-46d6-87b1-4f242a6bf0d1/iso-14644-8-2006)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/8fec3c71-17bd-46d6-87b1-4f242a6bf0d1/iso-14644-8-2006>

© ISO 2006

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
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Classification	3
5 Démonstration de la conformité	5
Annexe A (informative) Paramètres à prendre en compte	7
Annexe B (informative) Contaminants types	11
Annexe C (informative) Méthodes de mesure types	14
Annexe D (informative) Exigences spécifiques à prendre en compte pour les dispositifs séparatifs	18
Bibliographie	19

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 14644-8:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8fec3c71-17bd-46d6-87b1-4f242a6bf0d1/iso-14644-8-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8fec3c71-17bd-46d6-87b1-4f242a6bf0d1/iso-14644-8-2006>

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 14644-8 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*:

- *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 6: Vocabulaire*
- *Partie 7: Dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs et mini-environnements)*
- *Partie 8: Classification de la contamination moléculaire aéroportée*

Introduction

Les salles propres et les environnements maîtrisés apparentés permettent de maîtriser la contamination particulaire aéroportée à des niveaux appropriés à la conduite d'activités sensibles à la contamination. Parmi les produits et les procédés qui bénéficient de cette maîtrise de la contamination aéroportée figurent, entre autres, ceux que l'on trouve dans des secteurs industriels tels que l'aérospatiale, la microélectronique, la pharmacie, les dispositifs médicaux, l'agro-alimentaire et la santé.

Dans certains de ces secteurs industriels, le produit ou le procédé peut être sensible à la contamination moléculaire ou même être détruit par elle. La contamination moléculaire résulte des molécules aéroportées présentes du fait de sources extérieures, des procédés ou d'autres sources d'émissions.

Dans la présente partie de l'ISO 14644, la présence de molécules aéroportées est exprimée sous forme de contamination moléculaire aéroportée (AMC). Cette contamination se produit en trois phases. La première phase est la *génération* due à des sources extérieures, à la fuite d'un procédé, à un dégazage de matériaux de construction ou à une émanation humaine. La deuxième phase est le *transport* dans l'air sous forme d'AMC. La troisième phase est la *sorption* sur la surface sensible, laquelle est susceptible d'être quantifiée sous forme de contamination moléculaire surfacique (SMC).

Outre la nature de l'AMC, les matériaux générateurs et les surfaces sur lesquelles intervient la sorption auront une grande influence sur les phases de génération et de sorption. Pour ces deux phases, il est donc nécessaire de définir non seulement l'AMC, mais également le volume et les surfaces des matériaux concernés. Dans l'objectif d'élaborer une norme pouvant s'appliquer d'une manière générale à tous les types de salles propres ou d'environnements maîtrisés apparentés, l'AMC a été choisie pour l'établissement de la classification.

La présente partie de l'ISO 14644 attribue des niveaux de classification ISO à utiliser pour spécifier les limites des concentrations moléculaires aéroportées dans une salle propre et dans un environnement maîtrisé apparenté, lorsque le produit ou le procédé est considéré comme menacé par cette contamination.

Pour les besoins de la classification, la présente partie de l'ISO 14644 se limite à une plage particulière de concentrations moléculaires aéroportées et prévoit des protocoles normalisés pour spécifier ces concentrations en termes de composés chimiques, de méthodes d'essai et d'analyse et de facteurs de pondération dans le temps.

Les annexes informatives de la présente partie de l'ISO 14644 couvrent:

- les paramètres à prendre en compte: Annexe A;
- les produits chimiques et les substances contaminants types: Annexe B;
- les méthodes types de mesure et d'analyse: Annexe C;
- les exigences spécifiques à prendre en compte pour les enceintes séparatives: Annexe D.

La présente partie de l'ISO 14644 fait partie d'une série de normes concernant les salles propres et la maîtrise de la contamination. Outre l'AMC, il est nécessaire de prendre en considération bien d'autres facteurs lors de la conception, de la spécification, de l'exploitation et de la maîtrise des salles propres et autres environnements maîtrisés. Ces aspects sont traités plus en détail dans d'autres Normes internationales élaborées par l'ISO/TC 209. En particulier, concernant la maîtrise de la biocontamination, l'attention des utilisateurs de la présente Norme internationale est attirée sur l'ISO 14698 (toutes les parties)^[4]. Dans certains cas, des organismes réglementaires peuvent imposer des politiques ou des restrictions supplémentaires. Des adaptations appropriées de la présente partie de l'ISO 14644 peuvent alors se révéler nécessaires.

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 8:

Classification de la contamination moléculaire aéroportée

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14644 traite de la classification de la contamination moléculaire aéroportée (AMC) dans les salles propres et les environnements maîtrisés apparentés, en termes de concentrations dans l'air de substances chimiques spécifiques (individu, groupe ou catégorie), et fournit un protocole permettant d'intégrer les méthodes d'essai, l'analyse et les facteurs de pondération dans le temps, dans la spécification en vue d'une classification.

La présente partie de l'ISO 14644 ne porte actuellement que sur les concentrations moléculaires aéroportées comprises entre 10^0 et 10^{-12} g/m³ dans les conditions d'exploitation des salles propres.

La présente partie de l'ISO 14644 ne s'applique pas aux industries, aux procédés ou aux types de production où la présence de substances moléculaires aéroportées n'est pas considérée comme un risque pour le produit ou le procédé.

La présente partie de l'ISO 14644 ne vise pas à décrire la nature des contaminants moléculaires aéroportés.

La présente partie de l'ISO 14644 ne fournit pas de classification de la contamination moléculaire surfacique.

[ISO 14644-8:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8fec3c71-17bd-46d6-87b1-4f242a6bf0d1/iso-14644-8-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8fec3c71-17bd-46d6-87b1-4f242a6bf0d1/iso-14644-8-2006>

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour 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 de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 14644-6, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 6: Vocabulaire*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14644-6 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1 Généralités

3.1.1

contamination moléculaire

substances moléculaires (chimiques, non particulaires) susceptibles d'avoir un effet dommageable sur le produit, le procédé ou l'équipement

3.1.2

contamination moléculaire aéroportée

AMC

présence, dans l'atmosphère d'une salle propre ou d'un environnement maîtrisé, à l'état de gaz ou de vapeur, de substances moléculaires (chimiques, non particulaires) susceptibles d'avoir un effet dommageable sur le produit, le procédé ou l'équipement dans la salle propre ou l'environnement maîtrisé

NOTE Cette définition n'inclut pas les macromolécules d'origine biologique, qui sont jugées comme des particules.

3.1.3

contamination moléculaire surfacique

SMC

présence, à l'état adsorbé, de substances moléculaires (chimiques, non particulaires) susceptibles d'avoir un effet dommageable sur le produit ou la surface considérée, dans la salle propre ou l'environnement maîtrisé

3.1.4

catégorie de contaminant

nom courant d'un groupe de composés ayant un effet dommageable spécifique et analogue une fois déposés sur la surface considérée

3.1.5

dégazage

libération par un matériau de substances moléculaires à l'état de gaz ou de vapeur

3.2 Catégories de contamination

3.2.1

acide

substance qui a pour caractéristique, en matière de réaction chimique, d'établir de nouvelles liaisons par acceptation de paires d'électrons

3.2.2

base

substance qui a pour caractéristique, en matière de réaction chimique, d'établir de nouvelles liaisons par la fourniture de paires d'électrons

3.2.3

biotoxique

substance contaminante qui nuit au développement et à la conservation d'organismes, de micro-organismes, de tissus ou de cellules individuelles

3.2.4

condensable

qualifie toute substance capable de se déposer sur une surface par condensation, dans les conditions d'exploitation d'une salle propre

3.2.5

corrosif

qualifie toute substance provoquant une modification chimique destructrice d'une surface

3.2.6

dopant

qualifie toute substance qui, après sorption et/ou diffusion, est incorporée au volume d'un produit et peut modifier les propriétés des matériaux, même à l'état de traces

3.2.7

organique

qualifie toute substance à base de carbone et contenant également de l'hydrogène, avec ou sans oxygène, azote ou autres éléments

3.2.8

oxydant

qualifie toute substance qui, une fois déposée sur la surface ou le produit concernés, entraîne la formation d'un oxyde (O_2/O_3) ou participe à une réaction d'oxydoréduction

4 Classification

4.1 Généralités

La classification doit être spécifiée par l'utilisation d'un descripteur de classification tel que décrit en 4.2. Ce descripteur est désigné par «ISO-AMC» et spécifie la concentration moléculaire aéroportée maximale totale, permise pour une catégorie de contaminants, une substance individuelle ou un groupe de substances.

4.2 Format du descripteur ISO-AMC

La désignation de la classification AMC d'une salle propre ou d'un environnement maîtrisé apparenté doit se faire à l'aide d'un ou de plusieurs descripteurs ISO-AMC adaptés à la ou aux catégories de contaminants, aux substances ou encore à la ou aux groupes de substances considérés.

Le descripteur ISO-AMC est exprimé dans le format:

Classe N ISO-AMC (X)

où

N est la classe ISO-AMC, qui est le logarithme de la concentration, c_X , exprimée en g/m^3 , dans une plage limite allant de 0 à -12 ; des concentrations intermédiaires peuvent être spécifiées, avec 0,1 comme plus petit pas autorisé de variation de N ;

$$N = \log_{10}(c_X);$$

X est une catégorie de contaminant (interaction avec le produit) qui comprend ce qui suit, sans toutefois s'y limiter:

acide (ac);

basique (ba);

biotoxique (bt);

condensable (cd);

corrosif (cr);

dopant (dp);

organique total (or);

oxydant (ox);

ou un groupe de substances ou une substance individuelle.

EXEMPLE 1 Pour exprimer une concentration aéroportée en ammoniac de 10^{-6} g/m³, la désignation serait «Classe –6 ISO-AMC (NH₃)».

EXEMPLE 2 Pour exprimer une concentration aéroportée en matières organiques de 10^{-4} g/m³, la désignation serait «Classe –4 ISO-AMC (or)».

EXEMPLE 3 Pour exprimer une concentration aéroportée en produits condensables de $5 \cdot 10^{-8}$ g/m³, la désignation serait «Classe –7,3 ISO-AMC (cd)».

Le Tableau 1 et la Figure 1 fournissent une autre illustration de la classification ISO-AMC en fonction de la concentration en contaminant.

Tableau 1 — Classes ISO-AMC

Classe ISO-AMC	Concentration g/m ³	Concentration µg/m ³	Concentration ng/m ³
0	10^0	10^6 (1 000 000)	10^9 (1 000 000 000)
–1	10^{-1}	10^5 (100 000)	10^8 (100 000 000)
–2	10^{-2}	10^4 (10 000)	10^7 (10 000 000)
–3	10^{-3}	10^3 (1 000)	10^6 (1 000 000)
–4	10^{-4}	10^2 (100)	10^5 (100 000)
–5	10^{-5}	10^1 (10)	10^4 (10 000)
–6	10^{-6}	10^0 (1)	10^3 (1 000)
–7	10^{-7}	10^{-1} (0,1)	10^2 (100)
–8	10^{-8}	10^{-2} (0,01)	10^1 (10)
–9	10^{-9}	10^{-3} (0,001)	10^0 (1)
–10	10^{-10}	10^{-4} (0,000 1)	10^{-1} (0,1)
–11	10^{-11}	10^{-5} (0,000 01)	10^{-2} (0,01)
–12	10^{-12}	10^{-6} (0,000 001)	10^{-3} (0,001)