
**Salles propres et environnements
maîtrisés apparentés —**

Partie 7:

**Dispositifs séparatifs (postes à air
propre, boîtes à gants, isolateurs et mini-
environnements)**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Cleanrooms and associated controlled environments —

*Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and
mini-environments)*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2204dd71-deb3-40ce-8d2c-de6ab9454c0d/iso-14644-7-2004>



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 14644-7:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2204dd71-deb3-40ce-8d2c-de6ab9454c0d/iso-14644-7-2004>

© 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
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	2
4 Exigences	4
5 Conception et construction	5
6 Dispositifs d'accès	6
6.1 Utilisation	6
6.2 Actionnement manuel	6
6.3 Manipulation robotisée	7
7 Dispositifs de transfert	7
7.1 Utilisation	7
7.2 Choix	7
7.3 Conception intégrant un mode défaillance	8
8 Emplacement et installation	8
9 Essais et réception	8
9.1 Généralités	8
9.2 Essai de fuite sur rond de gant	9
9.3 Pression différentielle de fonctionnement	9
9.4 Essai de fuite	9
9.5 Essais périodiques	9
Annexe A (informative) Concept d'échelle continue de séparation	11
Annexe B (informative) Systèmes de traitement de l'air et systèmes d'alimentation en gaz	14
Annexe C (informative) Dispositifs d'accès	17
Annexe D (informative) Exemples de dispositifs de transfert	24
Annexe E (informative) Essais de fuite	33
Annexe F (informative) Méthode d'essai de fuite Parjo	43
Bibliographie	55

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 14644-7 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 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)*

Les parties suivantes sont en préparation:

- *Partie 3: Méthodes d'essai*
- *Partie 8: Classification de la contamination moléculaire aéroportée*

Introduction

Afin de respecter l'esprit des exigences générales d'une Norme internationale, le terme «dispositif séparatif» a été développé par le comité technique ISO/TC 209 comme nom générique de l'étendue considérable de configurations qui va des systèmes à transfert de débit entre volumes ouverts jusqu'à des systèmes entièrement confinés. Les termes communément utilisés dans le commerce, comme postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs ou mini-environnements, possèdent une signification différente selon l'industrie d'application concernée.

Les difficultés rencontrées dans la fabrication et la manipulation de certains produits ou matériaux ont conduit au développement des dispositifs séparatifs. Ces difficultés comprennent la sensibilité des produits à des particules, à des composés chimiques, à des gaz, ou à des micro-organismes, et la sensibilité des opérateurs aux matériaux ou aux coproduits du procédé, ou une combinaison de ces deux sensibilités: produits et opérateurs.

Les dispositifs séparatifs 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 systèmes peuvent posséder une capacité de recyclage à 100 % de l'atmosphère contenue, afin de permettre le fonctionnement avec un gaz inerte, ou une bio-décontamination à l'aide d'un gaz réactif.

Habituellement, les personnes ne travaillent pas directement dans l'ambiance du dispositif séparatif pendant la production. Ces dispositifs séparatifs 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'interface 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 des méthodes d'essai traitées dans l'ISO 14644-1, dans l'ISO 14644-2 et dans l'ISO 14644-3 s'appliquent de façon générale dans le domaine des dispositifs séparatifs. Dans les applications ayant des exigences en matière de contamination biologique, l'ISO 14698-1 et l'ISO 14698-2 s'appliquent. Cependant, certaines applications peuvent présenter des exigences particulières en termes de surveillance, en raison des conditions extrêmes que l'on est susceptible de rencontrer. Ces conditions exceptionnelles sont traitées dans la présente partie de l'ISO 14644.

Les dispositifs de transfert permettant le déplacement de matières et de matériel de l'intérieur vers l'extérieur du dispositif, et inversement, occupent une place importante dans la présente partie de l'ISO 14644. De surcroît, des matières ou des matériaux peuvent être déplacés d'un dispositif séparatif fixe à un 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 14644-4:2001, dont la Figure A.4 illustre les mesures aérodynamiques ou de maîtrise du débit de transfert, souvent employées dans les dispositifs séparatifs particuliers appelés postes à air propre ou mini-environnements. Les mini-environnements sont souvent employés dans l'industrie électronique, en combinaison avec des conteneurs de transport appelés boîtes ou «pods», afin d'obtenir des conditions d'ultrapropreté au niveau du procédé. La Figure A.5 de l'ISO 14644-4:2001 montre l'application de l'isotechnie dans les dispositifs séparatifs particuliers que l'on appelle des isolateurs. Les dispositifs séparatifs, souvent appelés également boîtes à gants, enceintes confinées ou isolateurs, sont utilisés dans les industries des produits médicaux et nucléaire pour fournir une protection à l'opérateur tout comme au procédé. Les isolateurs peuvent être de type à parois rigides ou souples selon l'application considérée. La Bibliographie comporte des références spécifiques au domaine. Cependant, d'un 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 aux systèmes entièrement clos, selon l'application considérée. De même, il existe une continuité pour le confinement.

Le concept de dispositif séparatif n'est pas limité à une industrie en particulier, car de nombreuses industries ont recours à ces techniques pour des exigences différentes. Dans ce contexte, la présente partie de l'ISO 14644 présente une vue générale des exigences associées à ce principe.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14644-7:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2204dd71-def3-40ce-8d2c-de6ab9454c0d/iso-14644-7-2004>

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 7:

Dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs et mini-environnements)

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14644 spécifie les exigences minimales de conception, de construction, d'installation, d'essai et de réception des dispositifs séparatifs pour les aspects qui les différencient des salles propres telles qu'elles sont décrites dans l'ISO 14644-4 et dans l'ISO 14644-5.

L'application de la présente partie de l'ISO 14644 est sujette aux limitations suivantes:

- 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;
- les procédés spécifiques qu'hébergera le dispositif séparatif ne sont pas spécifiés;
- les réglementations de sécurité et de protection incendie et toute autre exigence réglementaire ne font pas l'objet d'un examen particulier; il convient de se conformer aux réglementations nationales ou locales applicables.

Les scaphandres n'entrent pas dans le domaine d'application de la présente partie de l'ISO 14644.

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

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

1) À publier.

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

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

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, 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 du dispositif séparatif

3.2

niveau d'action

niveau établi par l'utilisateur dans le contexte d'un environnement maîtrisé qui, lorsqu'il est dépassé, nécessite une intervention immédiate, incluant la recherche de la cause, ainsi qu'une action corrective

3.3

niveau d'alerte

niveau établi par l'utilisateur dans le contexte d'un environnement maîtrisé, destiné à donner une première alerte en cas de dérive par rapport aux conditions normales, et qui, lorsqu'il est dépassé, demande qu'une attention accrue soit portée au procédé

3.4

barrière

moyen utilisé pour assurer une séparation

3.5

vitesse de fuite

vitesse de l'écoulement de fuite à travers un orifice, suffisante pour empêcher le déplacement de matières à contre-courant de la fuite

3.6

confinement

état atteint par des dispositifs séparatifs assurant un degré élevé de séparation entre opérateur et opération

3.7

décontamination

réduction d'une matière non désirée à un niveau défini

3.8

gant long

gant en une seule pièce recouvrant toute la longueur du bras

3.9

gant

〈dispositifs séparatifs〉 composant d'un dispositif d'accès permettant l'introduction des mains de l'opérateur dans le volume clos d'un dispositif séparatif tout en assurant une barrière efficace

3.10**rond de gant**

point de fixation pour des gants et manchettes

3.11**système gant/manchette**

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

3.12**demi-scaphandre**

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

3.13**taux de fuite horaire**

R_h

rapport du débit de fuite horaire q de l'enceinte de confinement, dans les conditions normales d'utilisation (pression et température), au volume V de l'enceinte

NOTE Il est exprimé en heures à la puissance moins un (h^{-1}).

[ISO 10648-2:1994]

3.14**fuite**

〈dispositifs séparatifs〉 défaut mis en évidence par des essais réalisés sous pression différentielle après correction des conditions atmosphériques

3.15**intégrité sous pression**

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

3.16**descripteur de séparation**

$[A_a:B_b]$

abréviation numérique résumant la différence en termes de classification de la propreté entre deux zones, telle qu'assurée par un dispositif séparatif dans des conditions d'essai définies, où

- A est la classe ISO à l'intérieur du dispositif;
- a est la taille de particule à laquelle A est mesurée;
- B est la classe ISO à l'extérieur du dispositif;
- b est la taille de particule à laquelle B est mesurée.

3.17**dispositif séparatif**

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

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

3.18**dispositif de transfert**

mécanisme servant à déplacer des matières entre l'intérieur et l'extérieur d'un dispositif séparatif tout en minimisant l'entrée ou la sortie de matières indésirables

4 Exigences

Les paramètres suivants doivent être définis, convenus et documentés par accord entre le client et le fournisseur.

- a) Le numéro, l'édition et la date de publication de la présente partie de l'ISO 14644.
- b) Le rôle établi des autres participants concernés par le projet (par exemple consultants, concepteurs, organismes réglementaires, sociétés prestataires de service).
- c) 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.
- d) La fiabilité et la disponibilité.
- e) Lorsque cela est approprié, toute analyse des risques et dangers applicable.

NOTE Les méthodes HACCP (ADPCM), HAZOP, AMDE, ADD ou d'autres méthodes similaires peuvent convenir [23].

- f) La classe de propreté particulière de l'air ou les exigences de propreté formulées conformément à l'ISO 14644-1 et l'ISO 14644-2. Lorsque cela est approprié, il convient de prendre en compte la contamination moléculaire de l'air [18], [19].
- g) Les états d'occupation spécifiés (par exemple après construction, au repos, en activité) (voir l'ISO 14644-1) et le temps de récupération (par exemple maintenance, nettoyage, etc.).
- h) Lorsque cela est approprié, la spécification d'un descripteur de séparation [25].
- i) Lorsque le bon fonctionnement des dispositifs dépend du maintien d'une pression différentielle, un système d'alarme et de surveillance doit fonctionner en continu pour contrôler la pression différentielle.
- j) Lorsque cela est approprié, la spécification d'un taux de fuite horaire (pour un exemple de méthodologie, voir Annexe E).
- k) D'autres paramètres opérationnels, y compris
 - 1) les points d'essai,
 - 2) les niveaux d'alerte et d'action à mesurer pour assurer la conformité,
 - 3) les méthodes d'essai.
- l) Le principe de maîtrise de la contamination, y compris l'établissement de critères d'installation, d'exploitation et de performance.
- m) Les méthodes exigées de mesurage, de localisation d'échantillons, de vérification, de surveillance et de documentation.
- n) Le mode exigé d'entrée ou de sortie des dispositifs séparatifs et des équipements, appareils, fournitures et personnels associés dans l'environnement maîtrisé au cours de
 - 1) l'installation,
 - 2) la mise au point,
 - 3) l'exploitation,
 - 4) la maintenance.

- o) La disposition et la configuration de l'installation.
- p) Les dimensions critiques et la masse maximale admise, y compris les facteurs concernant tout espace disponible.
- q) Les exigences du procédé ayant un impact sur l'installation.
- r) La liste des équipements du procédé, avec leurs servitudes de raccordement et besoins d'alimentation.
- s) Les exigences de l'installation en matière de maintenance.
- t) La répartition des responsabilités pour la préparation, l'approbation, la réalisation, la supervision, la documentation, 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.
- u) L'identification et l'évaluation des influences de l'environnement externe.
- v) D'autres informations requises en raison de l'application considérée ou en rapport avec les exigences des Articles 5, 6, 7 et 8.
- w) La conformité aux réglementations locales.

5 Conception et construction

5.1 La conception doit intégrer la capacité à supporter la qualification et être conforme aux exigences réglementaires.

5.2 La conception du dispositif séparatif doit assurer au procédé, à l'opérateur ou aux tiers une protection contre la contamination, appropriée à l'opération effectuée.

5.3 Les moyens de séparation doivent être pris en compte (voir Annexe A). Le descripteur de séparation, le cas échéant, doit être considéré.

Il convient de prendre en compte et traiter le risque de fuites concentrées.

5.4 Les dysfonctionnements, les procédures et les systèmes auxiliaires impliqués dans l'application concernée par le dispositif séparatif doivent être pris en compte.

5.5 Les dispositifs d'accès et de transfert doivent être pris en compte (voir Annexes C et D).

5.6 Les dispositifs séparatifs doivent bénéficier d'une conception ergonomique facilitant l'accès aux surfaces internes et aux espaces de travail, en tenant compte du procédé considéré.

5.7 Les dispositifs d'accès doivent être en nombre suffisant et de dimensions appropriées pour l'exploitation, le nettoyage et la maintenance. (Voir Article 6.)

5.8 La pression différentielle de fonctionnement, y compris les excursions, doit être prise en compte.

5.9 Lorsque cela est approprié, le taux de fuite horaire doit être pris en compte (voir Annexe A). La rigidité ou la flexibilité du dispositif séparatif doivent être pris en considération si des taux de fuite quantifiés sont exigés.

5.10 Les influences externes telles que l'écoulement de l'air, la vibration et les différences de pression doivent être pris en considération, afin d'éviter des effets négatifs sur l'intégrité et le fonctionnement.

5.11 Lorsque cela est approprié, une analyse des risques doit être effectuée [voir 4 e)].

5.12 Des moyens de nettoyage et de décontamination, y compris l'éventuelle mise au rebut du dispositif ou de ses composants, doivent faire partie des critères de conception.

5.13 Des installations intégrées d'essai et des alarmes adaptées doivent être incluses.

5.14 Le(s) dispositif(s) de transfert doi(ven)t être approprié(s) au procédé et à l'exploitation habituelle.

5.15 La filtration de l'air doit être appropriée à l'application.

5.16 Le débit volumique d'air soufflé doit être approprié à l'application.

5.17 Les effluents extraits doivent subir un traitement si cela est approprié.

5.18 Dans la mesure du possible, les éléments exigeant une opération de maintenance doivent être placés à l'extérieur du dispositif séparatif.

5.19 Les matériaux utilisés dans la construction des dispositifs séparatifs, y compris les matériaux d'étanchéité, les ventilateurs, les systèmes de ventilation, la tuyauterie et ses accessoires, doivent être chimiquement et mécaniquement compatibles avec les procédés, les matériaux impliqués dans ceux-ci, l'application et les méthodes de décontamination prévus. Les moyens de protection contre la corrosion et la dégradation susceptibles d'intervenir au cours d'une utilisation prolongée doivent être pris en considération. L'emploi de matériaux résistant à la chaleur et au feu doit être considéré si cela est approprié (voir Annexe B). Lorsque cela est approprié, les matériaux employés doivent subir un contrôle de leurs propriétés thermiques, d'absorption et de dégazage. Les matériaux choisis pour les hublots doivent être soumis à essai afin de certifier leur capacité à conserver leur transparence et leur résistance aux modifications susceptibles d'empêcher une bonne visibilité.

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6 Dispositifs d'accès

ISO 14644-7:2004

6.1 Utilisation

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2204dd71-deb3-40ce-8d2c-de6ab9454c0d/iso-14644-7-2004>

Les dispositifs d'accès sont employés pour la manipulation de procédés, de produits, ou d'outils à l'intérieur du dispositif séparatif. La manipulation s'effectue par actionnement manuel ou par intervention robotisée.

6.2 Actionnement manuel

6.2.1 Dispositifs pour actionnement manuel

Les dispositifs pour actionnement manuel par l'opérateur sont

- a) les gants longs,
- b) les systèmes gant/manchette (c'est-à-dire manchette, rond de gant de poignet, gant),
- c) les demi-scaphandres et dispositifs similaires qui donnent une portée plus importante,
- d) les manipulateurs à distance.

Lorsque des scaphandres sont utilisés, il convient de se référer aux normes appropriées.

Dans la mesure du possible, il convient de considérer d'autres types de dispositifs de manipulation qui diminuent le nombre de percements de la structure du dispositif séparatif.

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

6.2.2.1 Lorsque des gants longs, des systèmes gant/manchette et des demi-scaphandres sont utilisés, ce type de dispositif d'accès à membrane souple doit être conçu et construit de façon à permettre le remplacement du gant sans compromettre le dispositif séparatif (voir Annexe C). Ces systèmes ont peu de chance de maintenir un confinement moléculaire; il convient par conséquent de d'envisager d'autres systèmes pour les applications qui exigent un confinement moléculaire.

6.2.2.2 Les ronds de gant et dispositifs de ronds de gant de poignet doivent être conçus en vue de faciliter leur remplacement, l'essai de leur intégrité et la sécurité de fonctionnement.

6.2.2.3 Les critères de sélection suivants doivent être considérés 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 du dispositif séparatif;
- b) les limitations en termes de résistance à la température des matériaux composant les gants;
- c) la perméabilité admissible;
- d) la résistance chimique ou la résistance mécanique, ou la combinaison de deux;
- e) l'absorption et la désorption de produits chimiques;
- f) la durée connue d'entreposage et de service des matériaux composant les gants;
- g) les pressions différentielles, y compris les excursions transitoires (pressions de fonctionnement et pressions anormales);
- h) les opérations à effectuer.

ISO 14644-7:2004
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2204dd71-deb3-40ce-8d2c-de6ab9454c0d/iso-14644-7-2004>

6.2.3 Manipulation à distance

Les systèmes de manipulation à distance sont des liaisons mécaniques ou par servomoteur entre les mains et les bras d'un opérateur et un système mécanique de manipulation à l'intérieur d'un dispositif séparatif; ces systèmes sont conçus en vue d'applications particulières.

6.3 Manipulation robotisée

La manipulation robotisée se fait par des systèmes automatisés conçus pour manipuler des matériaux à l'intérieur d'un dispositif séparatif selon un procédé lié à une application spécifique.

7 Dispositifs de transfert

7.1 Utilisation

Les dispositifs de transfert ne doivent pas diminuer les performances des dispositifs séparatifs. Dans des applications spécifiques, les dispositifs de transfert revêtent une importance critique dans le maintien de l'intégrité du dispositif ou du procédé. Certains dispositifs de transfert sont utilisés comme des dispositifs séparatifs autonomes.

7.2 Choix

Le choix d'un dispositif de transfert doit être basé sur le niveau de séparation exigé par l'application. Le taux de fuite horaire du dispositif de transfert ne doit pas être supérieur au taux de fuite horaire du dispositif

séparatif que dessert le dispositif de transfert. Les dispositifs de transfert doivent minimiser le transfert de matières indésirables. Des schémas unifilaires de certains types possibles de dispositifs de transfert sont présentés dans l'Annexe D. Ces schémas servent uniquement d'exemples illustratifs de configurations possibles.

7.3 Conception intégrant un mode défaillance

En cas de 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 le dispositif séparatif varie en fonction de l'application, de la conception et des capacités opérationnelles du dispositif séparatif. Il convient de se référer à l'ISO 14644-4.

8.2 Les points suivants doivent être examinés afin de déterminer s'ils sont appropriés ou non:

- a) la classification de l'air de la salle [ISO 14644-1];
- b) l'ergonomie opérationnelle;
- c) la maintenance;
- d) la toxicité des matériaux;
- e) tout danger lié au procédé;
- f) tout danger lié aux coproduits;
- g) la contamination croisée potentielle;
- h) les matières à détruire;
- i) toute exigence réglementaire obligatoire.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2204dd71-deb3-40ce-8d2c-de6ab9454c0d/iso-14644-7-2004>

[ISO 14644-7:2004](#)

9 Essais et réception

9.1 Généralités

9.1.1 Le choix de modes opératoires d'essai dépend de l'emplacement, de la conception, de la configuration et de l'application du dispositif séparatif.

9.1.2 Lorsque les systèmes de soufflage et d'extraction de l'air font partie intégrante du dispositif séparatif, ceux-ci doivent également faire l'objet d'essais.

9.1.3 Dans certaines situations, la propreté de l'air à l'intérieur du dispositif séparatif n'est pas mesurable conformément à l'ISO 14644-1. D'autres méthodes de mesurage sont par conséquent exigées.

EXEMPLE 1 Réalisation d'essais de contamination moléculaire ^{[18], [19]}.

EXEMPLE 2 Réalisation d'essais de contamination de surface de particule ^[30].

9.1.4 Certains cas ou conditions de fonctionnement (par exemple des matières pulvérulentes ou susceptibles de dégazer, ou les deux) peuvent entraver l'échantillonnage de particules durant les opérations ou présenter un danger. Il peut être nécessaire d'échantillonner d'autres états (par exemple avant et après les

opérations, mais toujours en condition de fonctionnement) afin de déterminer la possibilité de contamination intrinsèque.

9.1.5 Dans le cas de dispositifs séparatifs de volume restreint, il existe un risque que l'intégrité sous pression et les comptages de particules et de biocontamination dans l'air soient affectés par la vitesse d'échantillonnage de l'appareil d'échantillonnage de l'air employé, lorsque le taux de celui-ci est proche de celui du dispositif séparatif.

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

9.1.7 Les essais et l'approbation des dispositifs séparatifs et de l'équipement auxiliaire doivent en général être effectués en se référant à l'ISO 14644-1, à l'ISO 14644-2, à l'ISO 14644-3 et à l'ISO 14644-4. Des indications sont données dans les annexes de la présente partie de l'ISO 14644.

9.2 Essai de fuite sur rond de gant

Lorsque cela est approprié, le taux de fuite à travers un rond de gant ouvert doit être mesuré en plaçant un anémomètre au centre du rond de gant. La vitesse admise doit être déterminée et convenue entre le client et le fournisseur (valeur indicative: 0,5 m/s).

9.3 Pression différentielle de fonctionnement

9.3.1 La pression différentielle doit être soumise à essai aux états d'occupation «au repos» et aux états d'occupation «en activité».

9.3.2 Lorsque le bon fonctionnement des dispositifs dépend du maintien d'une pression différentielle, il convient qu'un système d'alarme et de surveillance fonctionne en continu pour contrôler la pression différentielle.

9.4 Essai de fuite

9.4.1 Lorsque cela est approprié, un essai de fuite doit être réalisé. Des indications à ce sujet sont données dans les Annexes E et F.

NOTE Les essais de l'intégrité de certains dispositifs séparatifs qui fonctionnent à une pression proche de celle de l'atmosphère (moins de 1 000 Pa) exige des procédures détaillées et des appareils d'essai sensibles afin d'établir un taux de fuite quantifiable. La fuite qui en résulte détermine l'acceptabilité pour l'application souhaitée (voir Annexe A).

9.4.2 Lorsque cela est approprié, un essai de fuite d'induction doit être réalisé. Des indications à ce sujet sont données dans l'Annexe E.

NOTE Des fuites d'induction peuvent survenir lorsque la vitesse de l'écoulement dans un orifice crée une dépression et induit un déplacement à contre-courant (effet venturi). Les appareils fonctionnant à des pressions différentielles faibles peuvent être compromis par des fuites d'induction. De même, les 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 périodiques

9.5.1 Les essais doivent être réalisés selon 9.5.2 et 9.5.3 et l'ISO 14644-1, l'ISO 14644-2, l'ISO 14698-1 et l'ISO 14698-2.

9.5.2 Les essais et les vérifications dépendent de l'application et des systèmes d'instrumentation et de détection. Des essais individuels doivent être effectués et enregistrés en vue de comparaison des exigences de maintenance préventive.