
**Salles propres et environnements
maîtrisés apparentés —**

Partie 9:

**Classification de la propreté des surfaces
par la concentration de particules**

iTeh STANDARD PREVIEW
Cleanrooms and associated controlled environments —
Part 9: Classification of surface cleanliness by particle concentration
(standards.iteh.ai)

ISO 14644-9:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c7ade485-3278-499a-b4c6-56cda125cb74/iso-14644-9-2012>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 14644-9:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c7ade485-3278-499a-b4c6-56cda125cb74/iso-14644-9-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

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 Termes abrégés	3
5 Système de classification	3
5.1 Format de la classification SCP de l'ISO	3
5.2 Désignation	6
5.3 Informations générales sur la propreté de surface par la concentration de particules	6
6 Démonstration de la conformité	6
6.1 Principe	6
6.2 Essais	6
6.3 Rapport d'essai	7
Annexe A (informative) Caractéristiques des surfaces	10
Annexe B (informative) Descripteur pour des domaines granulométriques spécifiques	13
Annexe C (informative) Paramètres influençant la classification SCP	16
Annexe D (informative) Méthodes de mesurage pour la détermination de la propreté des surfaces par la concentration particulaire	18
Bibliographie	28

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 14644-9 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 propreté chimique de l'air*
- *Partie 9: Classification de la propreté des surfaces par la concentration de particules*
- *Partie 10: Classification de la propreté des surfaces par la concentration de produits chimiques*

Il est également fait référence à l'ISO 14698, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination*:

- *Partie 1: Principes généraux et méthodes*
- *Partie 2: Évaluation et interprétation des données de biocontamination*

Introduction

Les salles propres et environnements maîtrisés apparentés permettent la maîtrise de la contamination à des niveaux appropriés pour mener des activités sensibles à la contamination. Parmi les produits et procédés qui bénéficient de cette maîtrise de la contamination figurent entre autres ceux de l'industrie aéronautique, de la micro-électronique, de l'optique, du nucléaire et des sciences biologiques (produits pharmaceutiques, appareils médicaux, agroalimentaire et santé).

L'ISO 14644-1 à l'ISO 14644-8, et l'ISO 14698-1 et l'ISO 14698-2 (contamination biologique) traitent exclusivement des particules en suspension dans l'air et de la contamination chimique. Outre la classification de la propreté des surfaces, il convient de prendre en considération bien d'autres facteurs en vue de la conception, de la spécification, de l'exploitation et de la maîtrise des salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Ces facteurs sont traités plus en détail dans d'autres parties de l'ISO 14644 et de l'ISO 14698.

La présente partie de l'ISO 14644 définit une classification pour la détermination et la désignation des niveaux de propreté des surfaces fondée sur les concentrations particulaires. La présente partie de l'ISO 14644 énumère également un certain nombre de méthodes d'essai ainsi qu'un(des) mode(s) opératoire(s) permettant de déterminer la concentration particulaire sur les surfaces.

Lorsque des organismes de réglementation imposent des principes directeurs ou des restrictions supplémentaires, des adaptations des modes opératoires d'essai peuvent s'avérer nécessaires.

ITeC STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 14644-9:2012
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c7ade485-3278-499a-b4c6-56cda125cb74/iso-14644-9-2012>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14644-9:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c7ade485-3278-499a-b4c6-56cda125cb74/iso-14644-9-2012>

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 9:

Classification de la propreté des surfaces par la concentration de particules

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14644 établit la classification des niveaux de propreté des surfaces solides par la concentration de particules, applicables aux salles propres et aux environnements maîtrisés apparentés. Les Annexes A à D fournissent des recommandations relatives aux essais et aux méthodes de mesurage, ainsi que des informations sur les caractéristiques des surfaces.

La présente partie de l'ISO 14644 s'applique à toutes les surfaces solides dans les salles propres et environnements maîtrisés apparentés tels que les murs, les plafonds, les sols, les environnements de travail, les outils, les équipements et les produits. La classification de la propreté des surfaces par concentration de particules (SCP) se limite à des tailles de particules comprises entre 0,05 µm et 500 µm.

La présente partie de l'ISO 14644 n'aborde pas les points suivants:

- les exigences pour la propreté et l'adéquation des surfaces à des processus spécifiques;
- les modes opératoires de nettoyage des surfaces;
- les caractéristiques des matériaux;
- les références aux forces de liaison ou aux processus génération qui sont généralement fonction du temps et qui dépendent du procédé;
- le choix et l'utilisation de méthodes statistiques pour la classification et les essais;
- d'autres caractéristiques des particules, telles que la charge électrostatique, les charges ioniques, l'état microbiologique, etc.

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 14644-6:2007, *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 14644-6:2007 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1
descripteur pour des domaines granulométriques spécifiques
descripteur différentiel exprimant le niveau de SCP pour des domaines granulométriques spécifiques

NOTE Le descripteur peut être appliqué à des domaines granulométriques revêtant un intérêt particulier ou à des granulométries qui ne s'inscrivent pas dans le domaine pris en compte par le système de classification, et qui sont spécifiées de manière séparée ou en complément aux classes SCP.

3.2
méthode de mesurage directe
évaluation de la contamination sans étapes intermédiaires

3.3
méthode de mesurage indirecte
évaluation de la contamination avec des étapes intermédiaires

3.4
surface solide
limite entre le solide et une seconde phase

3.5
particule de surface
matière solide et/ou liquide qui adhère et qui est discrètement répartie sur la surface d'intérêt, à l'exclusion du film qui couvre l'ensemble de la surface

NOTE Les particules de surface adhèrent par des interactions chimiques et/ou physiques.
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c7ade485-3278-499a-b4c6-56cda125cb74/iso-14644-9-2012>

3.6
propreté de surface par la concentration de particules
propreté de surface par la concentration particulaire
SCP
état d'une surface eu égard à sa concentration en particules

NOTE La propreté de la surface dépend des caractéristiques de matériau et de conception, des charges de contraintes appliquées (complexité des forces agissant sur une surface donnée) et des paramètres environnementaux, en complément d'autres facteurs.

3.7
classe de propreté d'une surface par la concentration de particules
classe SCP
indice de classification indiquant la concentration maximale admissible sur une surface, en particules par mètre carré, pour une taille de particule donnée (classes SCP de 1 à 8)

3.8
classification de propreté d'une surface par la concentration de particules
classification SCP
niveau (ou procédé permettant de spécifier ou de déterminer le niveau) représentant, pour chaque taille de particule considérée, les concentrations maximales admissibles sur les surfaces, en particules par mètre carré, exprimé en termes de classe ISO SCP Classe *N*

3.9
concentration particulaire de surface
nombre de particules individuelles par unité de surface de la surface considérée

4 Termes abrégés

Pour les besoins du présent document, les termes abrégés suivants s'appliquent.

AFM	microscopie à force atomique (<i>atomic force microscopy</i>)
CNC	compteur de noyaux de condensation
EDX	spectroscopie X à dispersion d'énergie (<i>energy dispersive X-ray spectroscopy</i>)
ESCA	spectroscopie électronique pour l'analyse chimique (<i>electron spectroscopy for chemical analysis</i>)
ESD	décharge électrostatique (<i>electrostatic discharge</i>)
IR	infrarouge (spectroscopie d'absorption)
OPC	compteur optique de particules (<i>optical particle counter</i>)
PET	polyéthylène téréphtalate
SCP	propreté de surface par la concentration de particules (<i>surface cleanliness by particle concentration</i>)
MEB	microscopie électronique à balayage
UV	ultraviolet (spectroscopie)
WDX	spectroscopie X à dispersion de longueur d'onde (<i>wavelength-dispersive X-ray spectroscopy</i>)

5 Système de classification ISO 14644-9:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c7ade485-3278-499a-b4c6-56cda125cb74/iso-14644-9-2012>

5.1 Format de la classification SCP de l'ISO

La Classe de propreté de surface par la concentration de particules (SCP) dans une salle propre ou un environnement maîtrisé apparenté doit être désignée par un numéro de classification, N , spécifiant la concentration particulaire totale maximale sur la surface admise pour chaque taille de particule considérée. N doit être déterminé à partir de l'équation suivante qui exprime la valeur maximale de la concentration particulaire totale admise sur la surface $C_{SCP;D}$, en particules par mètre carré de surface, pour chaque taille de particule considérée, D :

$$C_{SCP;D} = k \frac{10^N}{D} \quad (1)$$

où

$C_{SCP;D}$ est la concentration de surface totale maximale admissible (en particules par mètre carré de surface) des particules de taille supérieure ou égale à la taille de particule considérée. $C_{SCP;D}$ est arrondie à l'entier le plus proche, en se limitant à trois chiffres significatifs.

N est le numéro de classification SCP, allant de la Classe SCP 1 à la Classe SCP 8. Le numéro N de Classe SCP est représenté par le diamètre de particule, D , mesuré en micromètres.

NOTE N fait référence à l'exposant en base décimale pour la concentration de particules à la taille de particule de référence de 1 μm .

D est la taille de particule considérée, en micromètres.

k est une constante égale à 1, en micromètres.

NOTE 1 Du fait des caractéristiques dynamiques de la génération et du transport des particules, la Classe SCP fondée sur la concentration particulaire peut être une valeur qui dépend du temps et du processus.

NOTE 2 Du fait de la complexité des évaluations statistiques et de références bibliographiques supplémentaires facilement disponibles, le choix et l'utilisation de méthodes statistiques pour la classification et les essais ne sont pas décrits dans la présente partie de l'ISO 14644.

La concentration $C_{SCP,D}$, calculée par la Formule (1), doit servir de valeur définitive. Le Tableau 1 présente les classes SCP sélectionnées et la valeur cumulée maximale des concentrations particulières correspondantes pour les tailles de particules considérées.

La Figure 1 donne une représentation graphique des classes retenues.

Tableau 1 — Classes SCP retenues pour les salles propres et environnements maîtrisés apparentés

Unités en particules par mètre carré

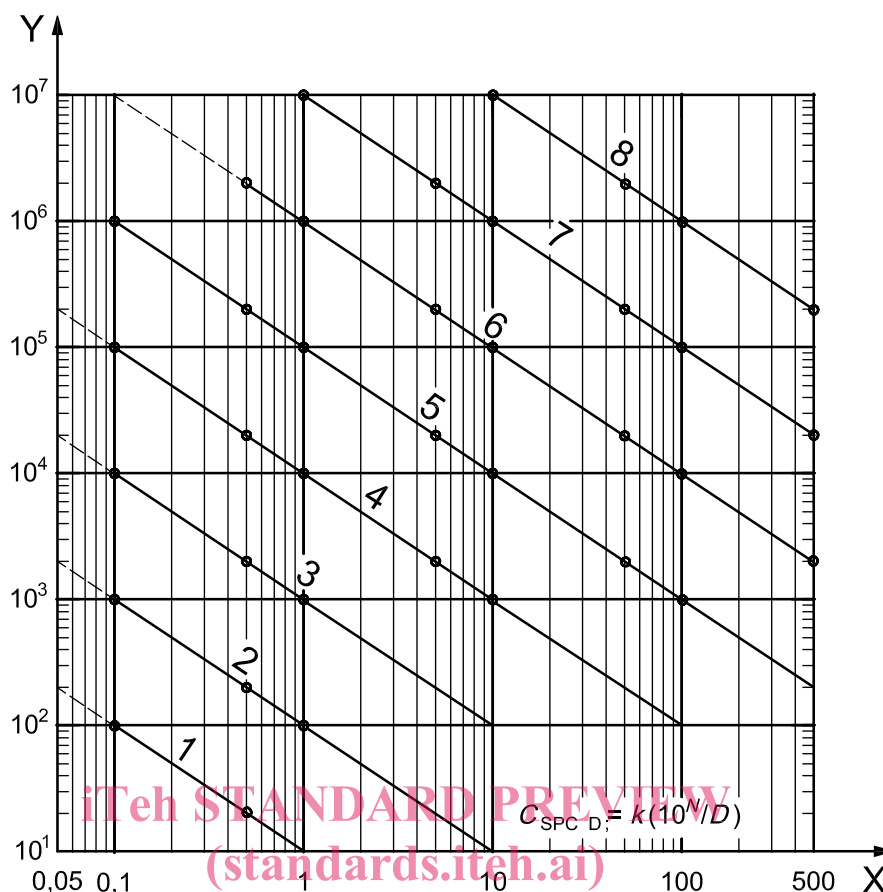
Classe SCP	Taille de particule								
	≥ 0,05 µm	≥ 0,1 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1 µm	≥ 5 µm	≥ 10 µm	≥ 50 µm	≥ 100 µm	≥ 500 µm
Classe SCP 1	(200)	100	20	(10)					
Classe SCP 2	(2 000)	1 000	200	100	(20)	(10)			
Classe SCP 3	(20 000)	10 000	2 000	1 000	(200)	(100)			
Classe SCP 4	(200 000)	100 000	20 000	10 000	2 000	1 000	(200)	(100)	
Classe SCP 5		1 000 000	200 000	100 000	20 000	10 000	2 000	1 000	(200)
Classe SCP 6		(10 000 000)	2 000 000	1 000 000	200 000	100 000	20 000	10 000	2 000
Classe SCP 7				10 000 000	2 000 000	1 000 000	200 000	100 000	20 000
Classe SCP 8						10 000 000	2 000 000	1 000 000	200 000

Les valeurs du Tableau 1 sont les concentrations, pour la taille de particules et la classe SCP considérées et pour une surface de un mètre carré (1 m²), en particules de taille supérieure ou égale à la taille de particules considérée ($C_{SCP,D}$).

Pour ce qui concerne les chiffres entre parenthèses, il convient de ne pas utiliser à des fins de classification les tailles de particules correspondantes; choisir une autre taille de particule pour la classification.

Il convient que la surface d'essai minimale soit, d'un point de vue statistique, représentative de la surface considérée.

NOTE La classification des classes SCP inférieures nécessite de multiples mesures pour pouvoir obtenir une valeur significative.



Légende

- X taille de particule considérée, D (μm)
- Y concentration surfacique en particules $\geq D$, $C_{\text{SCP},D}$ (particules/m²)
- 1 Classe SCP 1
- 2 Classe SCP 2
- 3 Classe SCP 3
- 4 Classe SCP 4
- 5 Classe SCP 5
- 6 Classe SCP 6
- 7 Classe SCP 7
- 8 Classe SCP 8

Les lignes pleines de la classification présentée sur le graphique doivent être utilisées aux fins de classification. Il convient de ne pas utiliser les lignes en pointillés à des fins de classification.

NOTE De manière générale, la distribution des particules sur les surfaces n'est pas une distribution normale, mais elle est affectée par différents facteurs tels que la rugosité, la porosité, la charge électrostatique, les mécanismes de dépôt, etc. (voir Annexe A).

EXEMPLE La Classe SCP 5 (1 μm) signifie que 1 m² de surface peut porter au maximum 10⁵ particules d'une taille considérée $\geq 1 \mu\text{m}$ ($D = 1$). La Classe SCP 5 (10 μm) signifie que 1 m² de surface peut porter au maximum 10⁴ particules par mètre carré d'une taille de particule considérée $\geq 10 \mu\text{m}$ ($D = 10$). Toute autre taille de particule mesurée ($D = x$) donnant lieu à une concentration s'inscrivant au-dessous de la ligne de la classe SCP appropriée, répond à la spécification de la Classe SCP 5 ($x \mu\text{m}$).

Figure 1 — Classes SCP

Pour les tailles de particules qui ne s'inscrivent pas dans le système de classification et dans les cas où seulement une gamme étroite de particules ou de tailles de particules individuelles sont d'un intérêt particulier, un descripteur peut être utilisé (voir l'Annexe B).

5.2 Désignation

Le numéro de classe SCP doit être noté selon le format suivant: Classe SCP (D μm).

La désignation de la classe SCP pour des salles propres et environnements maîtrisés apparentés doit également inclure les informations suivantes:

- a) le type de surface mesuré;
- b) la surface mesurée;
- c) la méthode de mesurage appliquée.

Il convient que les détails relatifs aux méthodes de mesurage appliquées, y compris les techniques d'échantillonnage et les appareils de mesure, soient extraits des rapports d'essais.

Il convient que la taille de particule prise en considération soit convenue par accord entre le client et le fournisseur.

La classification SCP doit être indiquée par rapport au diamètre particulaire mesuré.

EXEMPLE 1 Classe SCP 2 (0,1 μm); plaque ou substrat en verre, surface: 310 cm^2 ; compteur de particules superficielles.

EXEMPLE 2 Classe SCP 5 (0,5 μm); paroi intérieure d'un flacon, surface: 200 cm^2 ; compteur de particules liquides — dispersion de liquide.

[ISO 14644-9:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c7ade485-3278-499a-b4c6-62377a141210/iso-14644-9-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c7ade485-3278-499a-b4c6-62377a141210/iso-14644-9-2012>

5.3 Informations générales sur la propreté de surface par la concentration de particules

La concentration de particules en suspension dans l'air et la concentration particulaire de surface sont en général liées. La relation est dépendante de nombreux facteurs, tels que la turbulence du flux d'air, le taux du dépôt, la durée du dépôt, la vitesse du dépôt, la concentration dans l'air, et les caractéristiques de surface telles que la charge électrostatique (voir A.2.4).

Pour déterminer la propreté de surface par la concentration de particules, il convient que divers paramètres (voir Annexe C) et caractéristiques de surface (voir Annexe A) qui influencent les essais soient pris en compte.

6 Démonstration de la conformité

6.1 Principe

La conformité aux exigences de la classe SCP, telle que spécifiée par le client, est vérifiée en effectuant des essais et en fournissant la documentation relative aux résultats et aux conditions d'essais.

Les détails concernant la démonstration de la conformité (voir 6.3) doivent être convenus avant les essais entre le client et le fournisseur.

6.2 Essais

Les essais réalisés pour démontrer la conformité doivent être menés en environnement maîtrisé, en utilisant, dans la mesure du possible, des méthodes d'essais appropriées et des instruments étalonnés.