

---

---

**Salles propres et environnements  
maîtrisés apparentés —**

**Partie 2:  
Surveillance du maintien des  
performances de la salle propre pour  
la propreté particulaire de l'air**

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

*Cleanrooms and associated controlled environments —*

*Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance  
related to air cleanliness by particle concentration*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dea7ce4d-af4f-49fd-a164-c3eb372eddfa/iso-14644-2-2015>



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

ISO 14644-2:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dea7ce4d-af4f-49fd-a164-c3eb372eddfa/iso-14644-2-2015>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2015, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
copyright@iso.org  
www.iso.org

# Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	vi
<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>1</b>
<b>4</b> <b>Création, mise en œuvre et gestion d'un plan de surveillance</b> .....	<b>2</b>
4.1   Principe.....	2
4.2   Analyse des risques.....	2
4.3   Plan de surveillance.....	3
4.4   Étalonnage.....	3
4.5   Revue et approbation.....	4
4.6   Réponse à une dérive décelée au cours de la Surveillance.....	4
<b>5</b> <b>Classification périodique de la propreté particulière de l'air</b> .....	<b>4</b>
<b>Annexe A (informative) Éléments à prendre en compte lors de l'élaboration d'un plan de surveillance</b> .....	<b>5</b>
<b>Annexe B (informative) Indications pour la définition des niveaux d'alerte et d'action</b> .....	<b>9</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>14</b>

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

[ISO 14644-2:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dea7ce4d-af4f-49fd-a164-c3eb372eddfa/iso-14644-2-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dea7ce4d-af4f-49fd-a164-c3eb372eddfa/iso-14644-2-2015>

## 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ce4d-a44f-49fd-a164-c3eb372eddfa/iso-14644-2-2015).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 209, Salles propres et environnements maîtrisés apparentés.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 14644-2:2000), qui a fait l'objet d'une révision technique dans son ensemble.

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

- *Partie 1: Classification de la propreté particulière de l'air*
- *Partie 2: Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulière de l'air*
- *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 propreté chimique de l'air*
- *Partie 9: Classification de la propreté des surfaces par la concentration de particules*
- *Partie 10: Classification de la propreté chimique des surfaces*

L'attention de l'utilisateur est attirée sur 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*

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

[ISO 14644-2:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dea7ce4d-af4f-49fd-a164-c3eb372eddfa/iso-14644-2-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dea7ce4d-af4f-49fd-a164-c3eb372eddfa/iso-14644-2-2015>

## Introduction

La présente révision de l'ISO 14644-2 souligne la nécessité d'établir une stratégie de surveillance en complément de l'exécution de la classification initiale ou périodique d'une salle propre ou d'une zone propre conformément à l'ISO 14644-1:2015, Article 5.1. L'activité de surveillance fournit un flux de données qui se poursuit dans le temps, offrant ainsi une vision plus détaillée des performances de l'installation.

Les avantages potentiels associés à la surveillance sont les suivants:

- réaction plus rapide aux événements et conditions indésirables;
- capacité à développer des tendances dans le temps à partir des données;
- intégration des données à partir de plusieurs instruments;
- meilleures connaissances de l'installation et du procédé, pour une analyse des risques plus efficace;
- meilleure maîtrise des coûts d'exploitation et des pertes de produits.

L'ISO 14644-2 spécifie les exigences d'un plan de surveillance élaboré à partir d'une analyse des risques de l'utilisation prévue. Les données obtenues fournissent des indications sur les performances d'une salle propre ou d'une zone propre en lien avec la propreté particulière de l'air.

Dans certains cas, les autorités réglementaires compétentes peuvent imposer des politiques, des exigences ou des restrictions supplémentaires. Dans ces situations, des adaptations des modes opératoires de monitoring peuvent être requises. Après l'établissement et la mise en œuvre initiale d'un plan de surveillance, il peut être nécessaire de réviser ce plan lorsque des changements significatifs sont apportés à l'installation ou aux exigences du procédé. Il est également prudent d'effectuer des revues périodiques d'un plan de surveillance d'après les données obtenues et l'expérience d'utilisation.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dea7ce4d-af4f-49fd-a164-c3eb372eddfa/iso-14644-2-2015>

# Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

## Partie 2:

# Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulaire de l'air

## 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14644 spécifie les exigences minimales d'un plan de surveillance des performances d'une salle propre ou d'une zone propre en lien avec la propreté particulaire de l'air, d'après des paramètres qui mesurent ou modifient la concentration de particules en suspension dans l'air.

La présente partie de l'ISO 14644 ne traite pas de la surveillance de l'état dans lequel se trouvent d'autres aspects tels que les vibrations ni de la maintenance générale des systèmes techniques. Elle ne traite pas de la surveillance des populations de particules dont le seuil inférieur se situe en dehors de l'étendue granulométrique de référence de 0,1 µm à 5 µm. Les concentrations de particules ultrafines (plus petites que 0,1 µm) seront traitées dans une norme séparée.

## 2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives 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 de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 14644-1:2015, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1 Classification de la propreté particulaire de l'air*.

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14644-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

### 3.1 essai

mise en œuvre d'un mode opératoire entrepris selon une méthode définie permettant d'évaluer les performances d'une installation ou d'un élément de celle-ci

### 3.2 surveillance

observations réalisées par mesurage selon un plan et une méthode définis afin d'obtenir des indications sur les performances d'une installation

Note 1 à l'article: la surveillance peut être continue, séquentielle ou périodique. Si elle est périodique, la fréquence doit être spécifiée.

Note 2 à l'article: Ces informations peuvent servir à détecter des tendances en activité, et fournir une assistance au procédé.

### 3.3 niveau d'action

niveau d'un paramètre défini par l'utilisateur qui, s'il est dépassé, nécessite une intervention immédiate, y compris la recherche de la cause et une action corrective

### 3.4

#### niveau d'alerte

niveau défini par l'utilisateur d'un paramètre fournissant un avertissement rapide en cas de dérive des conditions normales. En cas de dépassement, il convient de renforcer la surveillance ou d'engager une action corrective

## 4 Création, mise en œuvre et gestion d'un plan de surveillance

### 4.1 Principe

Afin de s'assurer que les performances d'une salle propre ou d'une zone propre sont satisfaisantes et que la maîtrise de la propreté particulière de l'air requis est assurée, un plan de surveillance doit être créé, mis en œuvre et géré.

Un plan de surveillance doit tenir compte du niveau de propreté de l'air exigé, des points critiques et des attributs de performance de la salle propre ou de la zone propre qui affectent les performances de l'installation. La création, la mise en place et la gestion d'un plan de surveillance doivent inclure les étapes suivantes:

- utiliser des outils appropriés d'analyse des risques pour comprendre, évaluer et documenter le risque d'incidence de contamination indésirable;
- développer un plan de surveillance écrit;
- vérifier et approuver le plan;
- mettre en œuvre le plan en effectuant la surveillance prévue;
- analyser les données provenant de l'activité de surveillance, réaliser une analyse des tendances le cas échéant et enregistrer les performances;
- mettre en œuvre et documenter les actions ou les actions correctives requises;
- procéder à des revues périodiques du plan de surveillance.

La concentration de particules en suspension dans l'air mesurée dans le cadre d'un plan de surveillance peut être supérieure à celle observée lors de la classification au repos. Les valeurs observées peuvent fluctuer de façon significative en raison de facteurs tels que, entre autres, le nombre de personnes présentes, le débit d'air, l'efficacité de la ventilation, le fonctionnement des instruments ou des machines et les activités se déroulant dans les espaces adjacents.

Pour les procédés qui produisent des particules de façon intrinsèque dans le cadre de ces procédés, et au cas où ces particules ne constituent pas un danger pour le procédé ou le produit, il peut être approprié d'avoir recours à une classification périodique au repos ou à une classification en activité des opérations simulées plutôt que de surveiller les particules en suspension lors de l'activité. La surveillance d'autres caractéristiques de performance ou de propreté peut toujours être requise.

### 4.2 Analyse des risques

L'analyse des risques est un processus systématique qui consiste à identifier les dangers et à analyser et évaluer les risques associés à l'exposition à ces dangers.

Une analyse des risques doit être réalisée afin de:

- élaborer un plan de surveillance en déterminant les facteurs pouvant affecter la capacité à maîtriser la propreté particulière de l'air convenue pour la salle propre ou la zone propre; et
- déterminer les exigences en termes de surveillance permettant d'obtenir des indications de performance.

L'annexe informative A fournit des conseils sur les éléments à prendre en considération pour entreprendre une analyse des risques.

### 4.3 Plan de surveillance

**4.3.1** Le plan de surveillance doit prendre en compte les résultats de l'analyse des risques.

Lors de l'élaboration du plan de surveillance, les éléments décrits en [4.3.2](#) à [4.3.13](#) doivent être inclus au minimum.

**4.3.2** La liste et la justification de tous les paramètres à surveiller, y compris ceux pouvant affecter la concentration des particules en suspension dans l'air.

**4.3.3** La description et la justification des méthodes de mesurage. Pour des conseils supplémentaires sur les considérations pour l'élaboration d'un plan de surveillance, voir l'Annexe informative A.

**4.3.4** La précision, la maintenance et l'étalonnage des dispositifs de surveillance.

**4.3.5** L'identification et la justification des points de surveillance sélectionnés. Les points de surveillance doivent être définis en trois dimensions.

**4.3.6** L'identification et la justification des critères et des limites d'acceptation des résultats obtenus au cours de de la surveillance, y compris l'établissement d'un niveau d'alarme simple ou d'un système d'alarme double avec niveaux d'alerte et d'action. Au minimum, il est exigé qu'un niveau d'action soit établi comme alarme simple. De plus, un niveau d'alerte peut être établi pour donner un avertissement rapide en cas de dérive de performance. Pour des conseils pour fixer des niveaux d'alarme et d'action, voir l'Annexe informative B.

ISO 14644-2:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dea7ce4d-af4f-49fd-a164-33057c000000/iso-14644-2:2015>

**4.3.7** La définition de la conduite à tenir au cas où les données se retrouvent en dehors des limites spécifiées.

**4.3.8** La définition du besoin et la fréquence de la classification périodique de propreté particulière de l'air d'une salle propre ou d'une zone propre conformément à l'Article 5.1 de l'ISO 14644-1:2015.

**4.3.9** Le format d'enregistrement des données.

**4.3.10** Les méthodes, y compris les méthodes statistiques, à utiliser pour établir la tendance des données ou réaliser d'autres analyses appropriées.

**4.3.11** Les exigences concernant la transmission des rapports.

**4.3.12** La politique de conservation des données et les supports à utiliser.

**4.3.13** La fréquence des revues du plan de surveillance.

NOTE Les plans de surveillance peuvent faire l'objet de revues régulières, et selon les données historiques de la salle propre ou de la zone propre, le programme de surveillance peut être révisé.

### 4.4 Étalonnage

L'instrumentation utilisée pour la surveillance doit être appropriée en vue de la réalisation des opérations de surveillance requises, posséder un certificat d'étalonnage valide et satisfaire aux pratiques courantes ou aux règles de l'art pour la fréquence et la méthode de l'étalonnage.

En particulier pour les compteurs de particules, il convient de baser la fréquence et la méthode d'étalonnage sur les pratiques actuellement acceptées, telles que spécifiées dans l'ISO 21501-4.

NOTE Certains compteurs de particules ne peuvent pas être étalonnés selon tous les essais requis de l'ISO 21501-4. Si tel est le cas, enregistrer la décision d'utiliser un tel compteur dans le plan de surveillance

#### **4.5 Revue et approbation**

Une fois terminé, le plan doit être vérifié et approuvé.

#### **4.6 Réponse à une dérive décelée au cours de la Surveillance**

Si la surveillance fournit des résultats qui dépassent la(les) limite(s) cible(s) spécifiée(s), une recherche de la cause doit être effectuée et des actions correctives doivent être engagées le cas échéant.

Si des actions correctives nécessitent des modifications significatives de l'installation et/ou de son fonctionnement, un essai de classification selon l'ISO 14644-1 doit être réalisé. Le plan de surveillance doit également être revu suite aux modifications apportées à l'installation et/ou à son fonctionnement.

Quand la classification souhaitée est confirmée, la surveillance peut être reprise.

### **5 Classification périodique de la propreté particulaire de l'air**

L'essai de la classification périodique doit être réalisé de façon annuelle conformément à l'ISO 14644-1. Cette fréquence peut être étendue selon l'analyse des risques, l'importance du système de surveillance et la conformité constante avec les limites ou les niveaux d'acceptation définis dans le plan de surveillance.

NOTE L'ISO 14644-3 spécifie des essais complémentaires d'autres paramètres de performance en lien avec la maîtrise de la propreté, tels que la pression différentielle, les débits d'air, etc.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dea7ce4d-af4f-49fd-a164-c3eb372eddfa/iso-14644-2-2015>

## Annexe A (informative)

### Éléments à prendre en compte lors de l'élaboration d'un plan de surveillance

#### A.1 Considérations pour l'analyse des risques

##### A.1.1 Sélection d'un outil approprié d'analyse des risques

On peut réaliser une analyse des risques à l'aide d'un nombre d'outils, à employer séparément ou en combinaison. On peut utiliser les outils suivants (liste non exhaustive):

- l'HACCP;
- l'AMDE/AMDEC;
- l'analyse prévisionnelle des risques;
- l'arbre des défaillances;
- l'HAZOP.

ITeH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

##### A.1.2 Définition des performances et conditions opérationnelles qui peuvent être à surveiller

[ISO 14644-2:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dea7ce4d-af4f-49fd-a164-c3eb372eddf/iso-14644-2-2015)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dea7ce4d-af4f-49fd-a164-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dea7ce4d-af4f-49fd-a164-c3eb372eddf/iso-14644-2-2015)

Ces facteurs peuvent être:

[c3eb372eddf/iso-14644-2-2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dea7ce4d-af4f-49fd-a164-c3eb372eddf/iso-14644-2-2015)

- la compréhension des sources de contamination et de leur impact sur l'activité se déroulant dans la salle propre ou zone propre aux points critiques ou à des points représentatifs de la propreté générale de l'air dans une salle propre ou zone propre;
- les performances de l'installation susceptibles d'affecter les niveaux de propreté, telles que les régimes de pression, l'uniformité des écoulements d'air, les débits d'air, l'efficacité de la ventilation, la température, l'humidité relative;
- les régimes de fonctionnement normal et réduit pour l'économie d'énergie;
- les états au repos et en activité;
- l'occupation et le niveau d'activité, par exemple au moment des changements d'équipe.

#### A.2 Généralités

**A.2.1** Il convient de considérer les points généraux décrits en [A.2.2](#) à [A.2.21](#) lors de l'élaboration d'un plan de surveillance.

**A.2.2** La technique de mesurage, y compris le choix de la surveillance manuelle et/ou automatique.

**A.2.3** Les exigences de résolution, de précision et d'étalonnage du système de mesurage, y compris l'efficacité et les limites de performance de la ligne de prélèvements si des compteurs de particules en suspension dans l'air sont utilisés.