



PROJET DE NORME INTERNATIONALE ISO/DIS 14644-2

ISO/TC 209

Secrétariat: ANSI

Début de vote
2010-12-02

Vote clos le
2011-05-02

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 2:

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

Cleanrooms and associated controlled environments —

Part 2: Specifications for monitoring and periodic testing to prove continued compliance with ISO 14644-1

[Révision de la première édition (ISO 14644-2:2000)]

ICS 13.040.35

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.

To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

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)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dea7ce4d-af4f-49fd-a164-e3eb372eddfa/iso-14644-2-2015>

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Démonstration du maintien de la conformité	2
4.1 Principe	2
4.2 Plan de surveillance et de contrôles périodiques.....	2
4.3 Enregistrements	3
5 Contrôles pour le maintien de la conformité	3
6 Surveillance pour le maintien de la conformité	5
Annexe A (informative) Éléments à prendre en compte lors du développement des activités de surveillance d'un « plan de surveillance et de contrôles périodiques »	6
A.1 Système de surveillance des particules en suspension dans l'air	6
A.2 Surveillance de la pression différentielle.....	7
A.3 Surveillance de la vitesse et du débit volumique de l'air	7

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 14644-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 209, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (1999) qui a fait l'objet d'une révision technique.

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 : Exigences pour la surveillance et les contrôles périodiques en vue de démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1:XXXX*
- *Partie 3 : Méthodes d'essai*
- *Partie 4 : Conception, construction et mise en route*
- *Partie 5 : Fonctionnement*
- *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*
- *Partie 9 : Classification de la propreté particulière 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)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dea7ce4d-af4f-49fd-a164-c3eb372eddfa/iso-14644-2-2015>

Introduction

La présente partie de l'ISO 14644 propose un processus pour démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1:XXXX, et spécifie les exigences minimales pour les essais et la surveillance. Dans tout programme d'essais, il convient également de tenir compte des exigences spécifiques d'exploitation, de l'analyse des risques de l'installation et de sa destination.

Les salles propres et environnements maîtrisés apparentés permettent la maîtrise de la contamination particulière de l'air, à des niveaux appropriés à la conduite d'activités sensibles à la contamination. Parmi les produits et procédés qui bénéficient de cette maîtrise de la contamination aérienne figurent entre autres l'aérospatial, la microélectronique, la pharmacie, les dispositifs médicaux, la santé, l'agro-alimentaire et d'autres secteurs. Il convient de tenir compte de bien d'autres facteurs que de la seule maîtrise de la contamination de l'air dans la conception, la rédaction du cahier des charges, l'exploitation et la maîtrise des salles propres et des autres environnements maîtrisés.

Dans le cas d'imposition de politiques ou de contraintes supplémentaires de la part des instances réglementaires, il peut être nécessaire de procéder à une adaptation appropriée des méthodes d'essai normalisées.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dea7ce7c-af4f-49fd-a164-c3eb372eddfa/iso-14644-2-2015>

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 2:

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

1 Domaine d'application

Cette partie de l'ISO 14644 spécifie les exigences pour les essais et la surveillance d'une salle ou d'une zone propre en vue de démontrer le maintien de sa conformité à l'ISO 14644-1:XXXX pour la classe déclarée de propreté particulière de l'air.

Ces exigences font référence aux essais décrits dans l'ISO 14644-1:XXXX pour la classification d'une salle ou d'une zone propre.

Des essais complémentaires sont aussi spécifiés (voir 5.2) et seront mis en œuvre conformément aux exigences de la présente partie de l'ISO 14644.

Cette partie de l'ISO 14644 spécifie également les exigences concernant la surveillance d'une salle ou d'une zone propre en vue d'obtenir des indications sur l'état de conformité à l'ISO 14644-1:XXXX à la classe de propreté particulière de l'air déclarée.

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

ISO 14644-3:2006, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 3 : Méthodes d'essai*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 14644, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14644-1:XXXX ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1 essai

procédure entreprise selon une méthode définie afin d'évaluer les performances d'une installation ou d'un élément de celle-ci

3.2 surveillance

collecte régulière d'informations et de données à l'aide de mesurages ou de l'observation des paramètres critiques selon une méthode et un programme définis, afin d'obtenir des indications sur les performances ou l'état de fonctionnement d'une salle ou d'une zone propre

NOTE 1 Un exemple de surveillance pourrait être l'utilisation d'un système de surveillance pour prélever certains emplacements critiques en vue de confirmer la conformité aux niveaux attendus ou de détecter des écarts par rapport aux niveaux requis pour la maîtrise du procédé.

NOTE 2 Ces informations peuvent servir à détecter des tendances en activité, et fournir une assistance au procédé.

4 Démonstration du maintien de la conformité

4.1 Principe

Le maintien de la conformité avec les exigences spécifiées de propreté de l'air (classe ISO) pour la salle ou la zone propre doit être démontré par la mise en œuvre d'un « plan de surveillance et de contrôles périodiques » prédéfini et écrit. L'élaboration de ce « plan de surveillance et de contrôles périodiques » exige d'intégrer la surveillance de certains paramètres et la réalisation de contrôles périodiques programmés. Les données de surveillance sont utilisées pour constituer une indication du statut de la salle ou la zone propre et peuvent être utilisées pour ajuster la périodicité des essais à réaliser.

On doit examiner le recours à des systèmes automatisés pour la surveillance des pressions différentielles et la concentration particulaire de l'air.

4.2 Plan de surveillance et de contrôles périodiques

Un « plan de surveillance et de contrôles périodiques » documenté de la salle ou la zone propre, fondée sur une analyse de risques, doit être rédigé et approuvé. Les points suivants doivent être pris en considération :

4.2.1 Surveillance

- a) Une justification écrite des raisons qui ont conduit à construire le plan de surveillance.
- b) La liste des paramètres à surveiller.
- c) La définition des méthodes de mesure, des instruments nécessaires et leur précision.
- d) La liste des points de surveillance, y compris leur emplacement en trois dimensions.
- e) La fréquence des prélèvements et des mesures.
- f) Les exigences d'enregistrement et d'archivage des données brutes.
- g) La spécification des techniques des outils statistiques pour évaluer les données et préparer les rapports.
- h) Exigences pour l'étalonnage des instruments et la performance des systèmes.
- i) Les critères d'acceptation incluant des niveaux d'alerte et d'action et leur justification.
- j) Les plans d'actions prédéfinis en cas de dépassement des niveaux d'alerte et /ou d'action.
- k) La définition de la responsabilité pour l'acceptation et l'approbation des données de surveillance, des alarmes associées aux niveaux d'alerte et d'action, et des rapports associés.

4.2.2 Contrôles périodiques

- a) Une justification écrite des raisons qui ont conduit à construire le plan de contrôle périodique incluant toutes les corrélations avec les résultats du plan de surveillance.
- b) La définition des méthodes de contrôle, des instruments nécessaires et leur précision.
- c) La liste des points à contrôler.
- d) La fréquence des contrôles.
- e) Les exigences pour l'étalonnage des instruments.
- f) Les critères d'acceptation incluant des niveaux d'alerte et d'action et leur justification.
- g) Les plans d'actions prédéfinis en cas d'écart par rapport aux critères d'acceptation.
- h) Les preuves de compétence du contrôleur.
- i) Les exigences d'enregistrement et d'archivage des données de contrôle.
- j) Les spécifications des techniques pour l'évaluation des données, incluant la préparation des rapports de contrôles.
- k) La définition de la responsabilité pour l'acceptation et l'approbation des données et des rapports.

4.3 Enregistrements

La conservation des données doit être conforme aux procédures de contrôle qualité en place pour la salle ou zone propre ou les exigences applicables des autorités de tutelle.

5 Contrôles pour le maintien de la conformité

5.1 La classification de la propreté particulière de l'air, à l'aide de la méthode d'essai de l'Annexe A de l'ISO 14644-1:XXXX, doit être réalisée pour toutes les classes sauf celles prolongées tel que défini au paragraphe 5.4.

Elle doit être réalisée « au repos » ou « en activité ».

5.2 Lorsque l'application considérée l'exige, des essais complémentaires parmi ceux du Tableau 1 doivent être effectués afin de démontrer la conformité. La nécessité de chacun de ces essais doit être établie par accord entre le client et le fournisseur.

Tableau 1 – Programme d'essais complémentaires pour toutes les classes

Paramètre de l'essai	Fréquence	Méthode d'essai
Débit volumique de l'air ^a ou vitesse de l'air	Annuelle	ISO 14644-3:2006, paragraphe B.4.
Pression différentielle de l'air ^b	Annuelle	ISO 14644-3:2006, paragraphe B.5.
^a Le débit volumique de l'air peut être déterminé par des techniques de mesurage soit de la vitesse, soit du débit volumique. ^b Cet essai ne s'applique pas aux zones propres qui ne sont pas entièrement closes.		