
**Salles propres et environnements
maîtrisés apparentés —**

**Partie 8:
Classification de la propreté
chimique de l'air**

iTeh STANDARD PREVIEW
Cleanrooms and associated controlled environments —
(standards.iteh.ai) **Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration (ACC)**

[ISO 14644-8:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21568682-4383-4ae4-947e-11ac5bc42ab/iso-14644-8-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21568682-4383-4ae4-947e-11ac5bc42ab/iso-14644-8-2013>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14644-8:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21568682-4383-4ae4-947e-11ac5bcb42ab/iso-14644-8-2013>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2013

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
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
3.1 Généralités.....	1
3.2 Catégories de contaminants.....	2
4 Classification	3
4.1 Généralités.....	3
4.2 Format du descripteur ISO-ACC.....	3
5 Démonstration de la conformité	5
5.1 Principe.....	5
5.2 Essais.....	5
5.3 Rapport d'essai.....	6
Annexe A (informative) Paramètres à prendre en compte	7
Annexe B (informative) Contaminants types	11
Annexe C (informative) Méthodes de mesure types	15
Annexe D (informative) Exigences spécifiques à prendre en compte pour les dispositifs séparatifs	19
Bibliographie	21

ISO 14644-8:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21568682-4383-4ae4-947e-11ac5bcb42ab/iso-14644-8-2013>

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*: **(standards.iteh.ai)**

- *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 chimique des surfaces*

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (14644-8:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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, la santé, l'optique, l'instrumentation, la technologie sous vide, les revêtements, les systèmes photovoltaïques, les écrans, les DEL, l'automobile et l'analyse des surfaces.

Dans certains de ces secteurs industriels, le produit ou le procédé peut être sensible à la contamination chimique résultant des produits chimiques présents du fait de sources extérieures, des procédés ou d'autres sources d'émissions, ou il peut même être détruit par elle.

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

Outre la nature de la contamination de l'air, 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 les contaminants, 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, la propreté chimique de l'air (ACC) 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 le niveau d'ACC dans une salle propre et dans un environnement maîtrisé apparenté, lorsque le produit ou le procédé est considéré comme menacé par la contamination chimique de l'air.

Pour les besoins de la classification, la présente partie de l'ISO 14644 se limite à une plage particulière d'ACC et prévoit des protocoles normalisés pour spécifier ces niveaux 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 substances contaminants types: [Annexe B](#);
- les méthodes types de mesure et d'analyse: [Annexe C](#);
- les exigences spécifiques à prendre en compte pour les dispositifs séparatifs: [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'ACC, 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, y compris l'ISO 14698 (toutes les parties).^[4] Dans certains cas, des organismes réglementaires peuvent imposer des politiques ou restrictions supplémentaires. Des adaptations appropriées de la présente partie de l'ISO 14644 peuvent alors se révéler nécessaires.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14644-8:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21568682-4383-4ae4-947e-11ac5bcb42ab/iso-14644-8-2013>

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 8:

Classification de la propreté chimique de l'air

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14644 établit la classification de la propreté chimique de l'air (ACC) dans les salles propres et les environnements maîtrisés apparentés, en termes de concentrations aéroportées 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 destinée à la classification.

La présente partie de l'ISO 14644 ne porte actuellement que sur les concentrations de contaminants chimiques dans l'air 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 secteurs industriels, aux procédés ou aux types de production où la présence de substances chimiques 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 chimiques dans l'air.

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

2 Références normatives

[ISO 14644-8:2013](#)

[standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21568682-4383-4ae4-947e-11ac5bcb42ab/iso-14644-8-2013](#)

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 chimique

substances non particulières susceptibles d'avoir un effet dommageable sur le produit, le procédé ou l'équipement

3.1.2

propreté chimique de l'air

ACC

niveau de propreté chimique de l'air, exprimé en termes de classe ISO-ACC *N*, laquelle représente la concentration maximale admissible d'une espèce chimique donnée ou d'un groupe d'espèces chimiques donné, exprimée en grammes par mètre cube

Note 1 à l'article: Cette définition n'inclut pas les macromolécules d'origine biologique, qui sont considérées comme des particules.

3.1.3

contamination chimique de l'air

toute substance dans l'air qui peut, de par sa nature chimique, avoir un effet négatif sur le produit, le procédé ou l'équipement

3.1.4

propreté chimique surfacique

SCC

état de propreté chimique d'une surface par rapport à sa concentration chimique

3.1.5

contamination chimique surfacique

toute substance sur la surface qui peut, de par sa nature chimique, avoir un effet négatif sur le produit, le procédé ou l'équipement

3.1.6

catégorie de contaminants

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

3.1.7

dégazage

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

3.1.8

classe de propreté chimique de l'air

classe ACC

numéro de classification indiquant la concentration maximale admissible d'une espèce chimique donnée ou d'un groupe d'espèces chimiques donné, en grammes par mètre cube

Note 1 à l'article: Les concentrations maximales admissibles sont définies dans le [Tableau 1](#) ou déterminées au moyen de l'équation de N en [4.2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21568682-4383-4ae4-947e-11ac5bcb42ab/iso-14644-8-2013).

Note 2 à l'article: La classification conformément à la présente partie de l'ISO 14644 se limite à la plage allant de 0 (classe présentant la propreté admissible la plus faible) à -12 (classe correspondant à la propreté maximale spécifiée).

Note 3 à l'article: Le numéro de classe ACC n'est valable qu'en relation avec le descripteur ACC qui spécifie l'espèce chimique ou le groupe d'espèces chimiques concerné.

Note 4 à l'article: Le signe négatif associé aux classes de propreté chimique de l'air (-1 à -12) fait partie intégrante du numéro N de classe ACC et doit toujours être indiqué. Une classe de propreté chimique de l'air sans signe négatif (à l'exception de la classe 0) n'est pas admise.

Note 5 à l'article: Des numéros de classification ISO intermédiaires peuvent être spécifiés, 0,1 étant le plus petit incrément autorisé.

3.2 Catégories de contaminants

3.2.1

acide

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

3.2.2

basique

qualifie toute 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**

qualifie toute 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 espèce à base de composés contenant du carbone

Note 1 à l'article: Les composés inorganiques contenant du carbone sont exclus.

3.2.8**oxydant**

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

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO 14644-8:2013

4 Classification <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21568682-4383-4ae4-947e-11ac5bcb42ab/iso-14644-8-2013>

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-ACC» et spécifie la concentration chimique maximale totale permise pour une catégorie de contaminants, une substance individuelle ou un groupe de substances.

4.2 Format du descripteur ISO-ACC

Le numéro de classe ACC n'est valable qu'en relation avec le descripteur ACC qui spécifie la substance chimique ou le groupe de substances pour lesquels ce numéro de classe est valable. Le descripteur ISO-ACC est exprimé selon le format suivant:

Classe ISO-ACC *N* (*X*)

où

X est une substance chimique ou un groupe de substances chimiques 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.

N est la classe ISO-ACC, qui est l'indice logarithmique de la concentration, c_x , exprimée en grammes par mètre cube, dans une plage limite allant de 0 à -12. Des concentrations intermédiaires peuvent être spécifiées, 0,1 étant le plus petit incrément de variation de *N* autorisé;

$$N = \log_{10}[c_x];$$

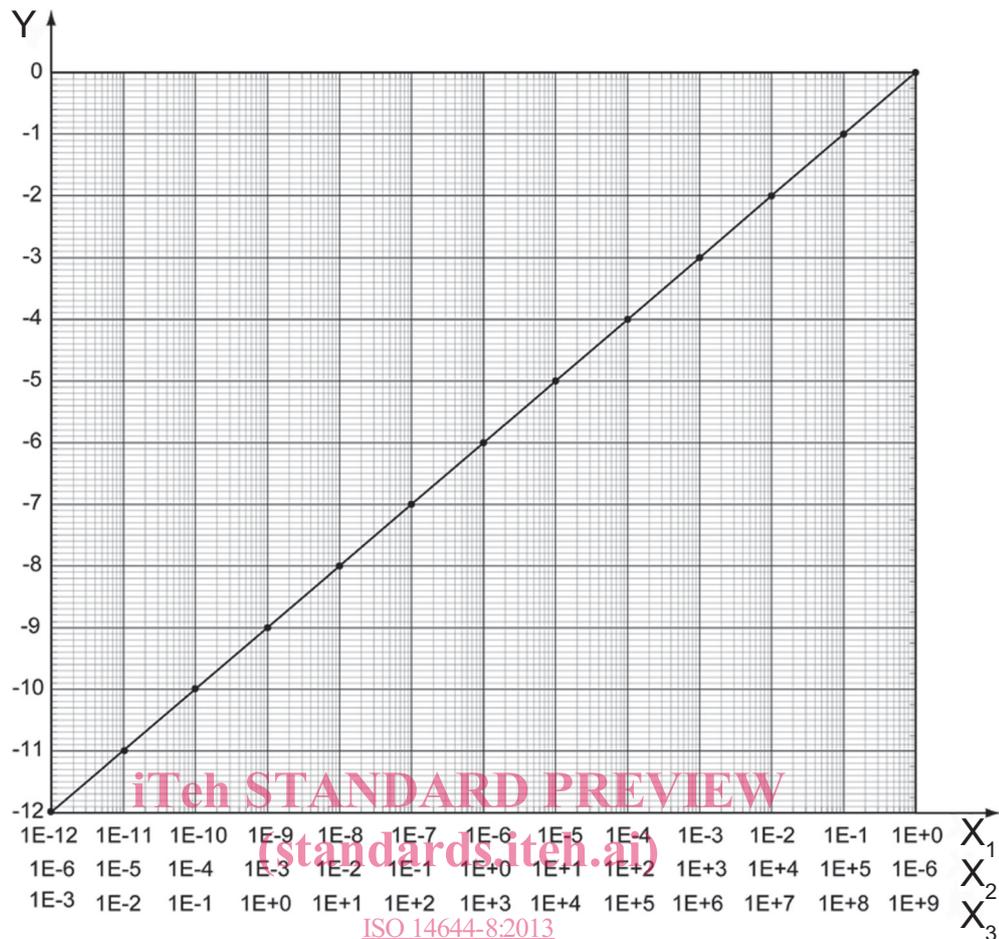
EXEMPLE 1 Avec un échantillon de N-méthylpyrrolidone (NMP), la valeur mesurée pour la contamination de l'air était de 8E-7 g/m³: $N = -6,097$. Cette valeur est comprise dans la limite de classe 1E-6 g/m³ de la Classe -6. La désignation est donc: «Classe ISO-ACC -6 (NMP)».

EXEMPLE 2 Avec un échantillon de composé organique, la valeur mesurée était de 6E-5 g/m³ de composés organiques totaux (COT). Cette valeur est comprise dans la limite de Classe 1E-4 g/m³ de la Classe -4. La désignation est donc: «Classe ISO-ACC -4 (COT)».

Le [Tableau 1](#) et la [Figure 1](#) fournissent une autre illustration de la classification ISO-ACC en fonction de la concentration en contaminant.

Tableau 1 — Classes ISO-ACC
(standards.iteh.ai)

Classe ISO-ACC	Concentration	Concentration	Concentration
	g/m ³	µg/m ³	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)



<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/21568682-4383-4ae4-947e-11ac5bcb42ab/iso-14644-8-2013>

Légende

- X₁ concentration aéroportée (g/m³)
- X₂ concentration aéroportée (µg/m³)
- X₃ concentration aéroportée (ng/m³)
- Y classe ISO-ACC

Figure 1 — Classes ISO-ACC en fonction de la concentration

5 Démonstration de la conformité

5.1 Principe

La conformité aux exigences de la classification (classe ISO-ACC) spécifiées par le client est vérifiée en procédant à des essais définis et convenus entre le client et le fournisseur et en fournissant la documentation spécifiée relative aux résultats et aux conditions d'essai.

5.2 Essais

L'Annexe C donne des exemples de méthodes d'essai. La liste des méthodes types décrites n'est pas exhaustive. D'autres méthodes ayant une exactitude comparable peuvent être spécifiées en faisant l'objet d'un accord.

NOTE 1 Une analyse effectuée selon des méthodes différentes, même correctement appliquées, peut donner des résultats différents de validité équivalente.

Les essais réalisés pour démontrer la conformité doivent être menés en utilisant des méthodes d'essai appropriées et des instruments étalonnés.

Les sites de prélèvement doivent faire l'objet d'un accord entre le client et le fournisseur.

Il est recommandé de procéder à un double prélèvement sur les sites convenus.

NOTE 2 Lors d'un essai analytique, la contribution de la contamination particulaire ne peut pas toujours être exclue.

NOTE 3 Pour l'analyse de traces par échantillonnage par sorption, l'incorporation d'un échantillon supplémentaire, préparé et analysé dans le même lot que l'échantillon de test, est requise pour évaluer la contamination de l'ensemble du procédé et fournir un blanc lié au transport, excepté pour l'échantillonnage de l'air.

Le temps écoulé doit faire l'objet d'un accord entre le client et le fournisseur. Voir A.4.3.

5.3 Rapport d'essai

Les résultats des essais effectués dans chaque salle propre ou dans chaque environnement maîtrisé apparenté doivent être enregistrés et remis sous forme de rapport détaillé avec une déclaration de conformité ou de non-conformité à la ou aux classes ISO-ACC spécifiées.

Le rapport d'essai doit comporter les éléments suivants:

- a) le nom de l'opérateur, le nom et l'adresse de l'organisme d'essai ainsi que la date, l'heure et la durée du prélèvement;
- b) une référence datée à la présente partie de l'ISO 14644, c'est-à-dire l'ISO 14644-8:2013;
- c) une identification claire de l'emplacement physique de la salle propre ou de l'environnement maîtrisé soumis à essai (y compris une référence aux zones voisines, si nécessaire) et les désignations spécifiques des coordonnées de tous les sites de prélèvement;
- d) les critères spécifiés de désignation de la salle propre ou de l'environnement maîtrisé, y compris l'état d'occupation, la ou les classes ISO-ACC, la ou les méthodes d'essai spécifiées et, s'il y a lieu, les substances, le groupe de substances ou encore la ou les catégories, le temps écoulé et la classe particulaire désignée;
- e) les détails du mode opératoire d'essai mis en œuvre, en mentionnant toutes les données disponibles décrivant les circonstances de l'essai ou les écarts par rapport à la méthode d'essai, ainsi que l'identification des instruments d'essai et leurs certificats d'étalonnage en cours de validité;
- f) les résultats des essais, y compris les données relatives aux concentrations chimiques dans l'air, pour tous les sites de prélèvement.