



PROJET DE NORME INTERNATIONALE ISO/DIS 14644-12

ISO/TC 209

Secrétariat: ANSI

Début de vote
2013-04-04

Vote clos le
2013-09-04

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

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 12:

Classification de la propreté de l'air en fonction de la concentration des nanoparticules

Cleanrooms and associated controlled environments—

Part 12: Classification of air cleanliness by nanoscale particle concentration

ICS 13.040.35

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 14644-12](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/723a2e52-5669-418f-96e5-ab31b07fe026/iso-dis-14644-12)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/723a2e52-5669-418f-96e5-ab31b07fe026/iso-dis-14644-12>

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.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/DIS 14644-12

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/723a2e52-5669-418f-96e5-ab31b07fe026/iso-dis-14644-12>



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	2
3.1 Généralités	2
3.2 Taille.....	2
3.3 Particules en suspension dans l'air	3
3.4 États d'occupation	3
3.5 Appareillage de mesure.....	3
4 Classification	4
4.1 Généralités	4
4.2 États d'occupation	4
4.3 Numéro de classification.....	4
4.4 Désignation.....	6
5 Démonstration de conformité	6
5.1 Principe	6
5.2 Essais	6
5.3 Concentration des particules en suspension dans l'air.....	7
6 Rapport d'essai.....	7
Annexe A (normative) Méthode de référence pour la détermination de la classification ACP par comptage des particules à condensation.....	8
A.1 Principe	8
A.2 Exigences liées à l'appareil.....	8
A.3 Efficacité de comptage des particules et seuil de coupure.....	9
A.4 Conditions préliminaires d'essai	9
A.5 Prélèvement	9
A.6 Enregistrement des résultats.....	10
A.7 Interprétation des résultats - Exigences de la classification.....	11
A.8 Rapports d'essai.....	11
Annexe B (informative) Efficacité de comptage des particules et seuil de coupure	12
B.1 Efficacité de comptage	12
B.2 Dispositif de séparation des particules en fonction de leur taille.....	14
B.3 Distribution granulométrique des nanoparticules.....	14
Annexe C (informative) Vue d'ensemble des caractéristiques des tailles de particules.....	15
C.1 Introduction.....	15
C.2 Différences entre les grosses et les petites particules	15
C.3 Salles propres.....	17
Bibliographie.....	18

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 14644-12 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 le contrôle afin de prouver la conformité continue avec l'ISO 14644-1*
- *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*
- *Partie 10 : Classification de la propreté des surfaces par la concentration de chimiques*
- *Partie 12 : Classification de la propreté de l'air en fonction de la concentration en nanoparticules*

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*

Introduction

Les salles propres et environnements maîtrisés apparentés permettent la maîtrise de la contamination, à des niveaux appropriés pour conduire des activités sensibles à la contamination. Parmi les produits et procédés qui bénéficient de cette maîtrise de la contamination figurent entre autres l'aérospatial, la microélectronique, la pharmacie, les dispositifs médicaux, la santé et l'alimentaire.

Comme indiqué dans l'Avant-propos, le Comité technique ISO 209 Salles propres et environnements maîtrisés apparentés a publié les normes ISO 14644-1 et ISO 14644-3, dans lesquelles les exigences normatives étaient limitées à la classification des particules supérieures à 100 nm. Des données informatives pour les particules en suspension dans l'air inférieures à 100 nm ont néanmoins été incluses dans les deux documents. Au moment où ces documents ont été rédigés, les particules inférieures à 100 nm étaient plutôt désignées par « particules ultrafines » que par le terme plus récent de « nanoparticules ».

Au cours des révisions, les sections relatives aux particules ultrafines ont été supprimées des parties 1 et 3 de l'ISO 14644 et incorporées, sous un format modifié, dans le présent document ISO 14644-12. L'ISO 14644-12 étend également le programme de classification des particules en suspension dans l'air figurant dans l'ISO 14644-1 aux tailles de particules inférieures à 100 nm. Des informations complémentaires ont également été tirées d'autres documents de sources différentes, par exemple par le Comité technique ISO 229 sur les Nanotechnologies.

Les nanotechnologies constituent un domaine récemment organisé et traite généralement des matériaux dont l'étendue granulométrie est comprise entre 1 nm et 100 nm environ. De nombreux secteurs tels que la micro-électronique et les industries liées à la santé s'inscrivent dans la tendance à long terme consistant à fabriquer des produits avec des composants de plus en plus petits pour améliorer les performances et proposent désormais des produits à la nano-échelle.

Des informations contextuelles sur les caractéristiques/propriétés des tailles de particule figurent à l'Annexe C.

NOTE Compte tenu des similarités en termes de raisonnement et de structure entre l'ISO 14644-12 et l'ISO 14644-1, il pourrait être envisagé de fusionner ces deux parties de l'ISO 14644 à l'avenir, bien que cela ne soit pas prévu pour le moment.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/DIS 14644-12

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/723a2e52-5669-418f-96e5-ab31b07fe026/iso-dis-14644-12>

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 12: Classification de la propreté de l'air en fonction de la concentration en nanoparticules

ATTENTION — Il est à noter que la classification habituelle des salles propres en fonction de la concentration en particules exige d'utiliser l'ISO 14644-1. Pour les installations en activité, il convient d'employer la classification des nanoparticules de l'ISO 14644-12, en plus de la classification des particules de l'ISO 14644-1.

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14644 couvre la classification de la propreté particulaire de l'air (ACP), par rapport à la concentration en nanoparticules en suspension dans l'air.

À des fins de classification, seules les populations de particules avec une limite inférieure de taille de 0,1 micron (100 nm) ou moins – « nano-échelle » - sont prises en compte.

La classification fournie dans ce document est surtout destinée aux états « en activité ». Cette classification extrapole l'équation de la classification des particules spécifiée dans l'ISO 14644-1 dans la région à la nano-échelle (< 100 nm).

NOTE 1 Pour les besoins de ce document, il sera fait référence aux « nanoparticules », qui désignent ici tous les nano-objets dont une (nanofeuillet), deux (nanofibre) ou trois (nanoparticule) dimensions sont à la nano-échelle.

NOTE 2 Il convient de noter que le comportement réel des particules dans la salle propre dépend de leur source et de leur comportement physique.

NOTE 3 Les questions relatives à la santé et à la sécurité sont exclues de ce document.

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 14644-1:1999, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1 : Classification de la propreté particulaire de l'air*.

ISO 14644-3:2005, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 3 : Méthodes d'essai*.

ISO 15900:2009, *Détermination de la distribution granulométrique — Analyse de mobilité électrique différentielle pour les particules d'aérosol*.

ISO 21501-4:2007, *Détermination de la distribution granulométrique — Méthodes d'interaction lumineuse de particules uniques — Partie 4 : Compteur de particules en suspension dans l'air en lumière dispersée pour espaces propres*.

ISO/TS 27687:2008, *Nanotechnologies — Terminologie et définitions relatives aux nano-objets — Nanoparticule, nanofibre et nanofeuillet*¹.

ISO 27891², *Densité de particules d'aérosol — Étalonnage de compteurs de particules d'aérosol à condensation*.

ISO/TS 80004-1:2010, *Nanotechnologies — Vocabulaire — Partie 1 : Termes « cœur »*.

¹ L'ISO/TS 80004-2, en préparation, remplacera l'ISO/TS 27687.

² À publier.

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, l'ISO 14644-3, l'ISO/TS 27687 et l'ISO/TS 80004-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1 Généralités

3.1.1

salle propre

salle dans laquelle la concentration des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et qui est construite et utilisée de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention des particules à l'intérieur de la pièce, et dans laquelle d'autres paramètres pertinents, tels que la température, l'humidité et la pression sont maîtrisés comme il convient

[ISO 14644-1 : définition 2.1.1]

3.1.2

zone propre

espace dédié dans lequel la concentration des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et qui est construit et utilisé de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention de particules à l'intérieur de la pièce, et dans laquelle d'autres paramètres pertinents, tels que la température, l'humidité et la pression sont maîtrisés comme il convient

NOTE Cet espace peut être clos ou ouvert, et peut ou non être situé à l'intérieur d'une salle propre.

[ISO 14644-1 : définition 2.1.2]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.2 Taille

3.2.1

nano-échelle

gamme de dimensions s'étendant approximativement de 1 nm à 100 nm

[ISO/DIS 14644-12](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/723a2e52-5669-418f-96e5-48916871e026/iso-dis-14644-12>

NOTE 1 Les propriétés qui ne constituent pas des extrapolations par rapport à des dimensions plus grandes seront présentées de façon générale, mais pas exclusivement, dans cette gamme de dimensions. Pour ces propriétés, on considère que les limites dimensionnelles sont approximatives.

NOTE 2 Dans cette définition, on indique une limite inférieure (approximativement 1 nm) pour éviter à des atomes isolés et à de petits groupes d'atomes d'être désignés en tant que nano-objets ou éléments de nanostructures, ce qui pourrait être le cas en l'absence de limite inférieure.

[ISO 27687 : définition 2.1]

3.2.2

nano-objet

matériau dont une, deux ou les trois dimensions externes sont à la nano-échelle

NOTE Terme générique pour tous les objets discrets à la nano-échelle.

[ISO 27687 : définition 2.2]

3.2.3

seuil de coupure

D₅₀

taille de particule à laquelle l'efficacité de comptage est de 50 %

NOTE Voir l'Annexe B pour une explication de l'efficacité de comptage.

3.3 Particules en suspension dans l'air

3.3.1

nanoparticule

nano-objet dont une au moins des trois dimensions externes est à la nano-échelle

NOTE Si les valeurs de la plus longue dimension et de la plus courte dimension du nano-objet diffèrent de façon significative (généralement d'un facteur plus grand que trois), on utilise les termes nanotige ou nanofeuillet à la place du terme nanoparticule.

[ISO 27687 : définition 4.1]

3.3.2

distribution granulométrique

distribution cumulée des concentrations de particules en fonction de leur taille

[ISO 14644-1 : définition 3.2.4]

3.3.3

aérosol

système de particules solides ou liquides en suspension dans un gaz

[ISO 15900 : définition 2.1]

3.4 États d'occupation

3.4.1

installation après construction

installation complète avec toutes les servitudes connectées et en fonctionnement, mais sans équipement ni matières de production et sans personnel présent

[14644-1 : définition 2.4.1]

iTech STANDARD PREVIEW
(standard.iTech.ai)
<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/723a2e52-5669-418f-96e5-ab31b07fe026/iso-dis-14644-12>

3.4.2

installation au repos

installation complète avec l'équipement de production installé et fonctionnant comme convenu entre le client et le fournisseur, mais sans personnel présent

[14644-1 : définition 1.4.2]

3.4.3

installation en activité

installation fonctionnant selon le mode prescrit, avec l'effectif spécifié travaillant dans les conditions convenues

[14644-1 : définition 2.4.3]

3.5 Appareillage de mesure

3.5.1

compteur de particules à condensation

CPC

instrument qui mesure la concentration de particules en suspension dans l'air en condensant un liquide sur les particules à partir d'une vapeur sursaturée et en comptant les gouttelettes ainsi formées

NOTE 1 Les tailles de particules détectées sont généralement inférieures à plusieurs centaines de nanomètres et supérieures à quelques nanomètres.

NOTE 2 Un CPC est un type de détecteur qu'il est possible d'utiliser avec un analyseur différentiel de mobilité électrique.

NOTE 3 Dans certains cas, un compteur de particules à condensation peut être appelé compteur de noyaux de condensation (CNC).

3.5.2

dispositif de classification différentielle de mobilité électrique

DEMC

dispositif de classification capable de sélectionner des particules d'aérosol en fonction de leur mobilité électrique et de les faire passer par sa sortie

NOTE Un DEMC classe les particules d'aérosol en équilibrant la force électrique sur chaque particule avec sa force de traînée aérodynamique dans un champ électrique. Les particules classées sont comprises dans une gamme étroite de mobilité électrique déterminée par les conditions opérationnelles et les dimensions physiques du DEMC. Elles peuvent néanmoins présenter différentes tailles compte tenu de leurs différences de nombre de charges.

[ISO 15900: définition 2.7]

3.5.3

système d'analyse différentielle de mobilité électrique

DMAS

système destiné à mesurer la distribution dimensionnelle de particules d'aérosol submicroniques constitué d'un DEMC, de débitmètres, d'un détecteur de particules, de canalisations d'interconnexion, d'un ordinateur et du logiciel approprié

[ISO 15900: définition 2.8]

3.5.4

efficacité de comptage

rapport de la concentration mesurée de particules d'une taille ou d'un niveau granulométrique donné à la concentration réelle de ces particules

[ISO 14644-3: définition 3.6.5]

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4 Classification

[ISO/DIS 14644-12](#)

4.1 Généralités

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/723a2e52-5669-418f-96e5-ab31b07fe026/iso-dis-14644-12>

Pour les besoins du présent document de classification, le terme « nanoparticules » remplacera le terme générique de « nano-objets ». Cette modification est nécessaire car la seule caractéristique importante pour les particules aux fins du mesurage est leur « diamètre équivalent ». Dans ce document, « nanoparticule » signifie tout objet dont une, deux ou trois dimensions sont à la nano-échelle.

4.2 États d'occupation

La propreté nanoparticulaire de l'air d'une salle propre ou d'une zone propre doit être définie pour l'un ou plusieurs des trois états d'occupation « après construction », « au repos », ou « en activité » (voir 3.4).

4.3 Numéro de classification

La classe de propreté particulière de l'air dans une salle propre ou un environnement maîtrisé apparenté doit être désignée par un numéro de classification *N*, spécifiant la concentration totale maximale de particules dans l'air admissible pour une taille de nanoparticule prise en compte.

NOTE Il s'agit d'une extension de l'étendue granulométrique considérée de la classification décrite dans l'ISO 14644-1 à la nano-échelle.

La propreté particulaire de l'air doit être désignée par un numéro de classification, N. La concentration maximale admissible C_n , pour chaque particule de taille D prise en compte, est donnée par la formule [ISO 14644-1] :

$$C_{n,m} = 10^N \times (0,1/D)^{2,08} \quad (1)$$

où :

$C_{n,m}$ représente la concentration maximale admissible (en particules/m³) des particules en suspension dans l'air dont le diamètre est égal ou supérieur à la taille de particule prise en compte. $C_{n,m}$ est arrondi au chiffre entier le plus proche, en se limitant à 3 chiffres significatifs.

N est le numéro de classification ISO ; il doit être inférieur ou égal à 9.

D est la taille de particule considérée en micromètres.

0,1 est une constante exprimée en micromètres.

NOTE 1 L'Équation 1 a été utilisée pour calculer les concentrations de particules attendues pour les classifications de particules inférieures à 0,1 µm par l'extension des classes de l'ISO 14644-1. Il est admis que les outils de mesure adéquats peuvent ne pas être actuellement disponibles pour quantifier les classes présentées.

NOTE 2 Une installation donnée peut comporter une classification pour la propreté à la micro-échelle selon l'ISO 14644-1 et pour la propreté à la nano-échelle selon l'ISO 14644-12.

NOTE 3 La salle propre est soumise à essai en activité – voir C.3.

La concentration maximale admissible, $C_{n,m}$, pour chaque taille D de particule prise en compte est déterminée par le Tableau 1.

Tableau 1 — Tableau de classification pour les classes ISO-ACP

Classification	Tailles de particule				
	0,001 µm (1 nm) ^d	0,005 µm (5 nm)	0,01 µm (10 nm)	0,05 µm (50 nm)	0,1 µm
1	145 000 ^d	5 080	1 200	c	10 ^a
2	1 450 000 ^d	50 800	12 000	423	100
3	14 500 000 ^d	508 000	120 000	4 230	1 000
4	145 000 000 ^d	5 080 000	1 200 000	42 300	10 000
5	b	50 800 000	12 000 000	423 000	100 000
6	b	b	b	4 230 000	1 000 000
7	b	b	b	b	b
8	b	b	b	b	b
9	b	b	b	b	b

Notes :

- 1 La taille de particule de 0,01 µm de l'ISO 14644-1 est incluse à titre de référence. L'attention est attirée sur le message d'avertissement figurant à la page 1.
 - 2 Toutes les concentrations données dans le tableau sont cumulées. Par exemple, pour la classe ISO-ACP 3, les 120 000 particules indiquées à 10 nm incluent toutes les particules de tailles égales ou supérieures à cette taille,
- ^a Ces concentrations conduiront à prélever des volumes d'air importants aux fins de classification. Voir l'Annexe D [ISO 14644-1] Échantillonnage séquentiel.
- ^b Les limites de concentrations ne s'appliquent pas dans cette partie du tableau car elles sont très élevées.
- ^c Les limites du prélèvement et les limites statistiques sur ces faibles concentrations rendent la classification inappropriée.
- ^d Au moment de la publication, le comptage à cette taille de particule est au-delà de l'instrumentation actuelle. Cette colonne a été ajoutée pour une application future.