

NORME INTERNATIONALE ISO 14644-14

Première édition
2016-09-15

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 14: Évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements par la détermination de la concentration de particules en suspension dans l'air

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Cleanrooms and associated controlled environments —

Part 14: Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration
ISO 14644-14:2016
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69967567-2437-4c67-953b-57c545e81610/iso-14644-14-2016>



Numéro de référence
ISO 14644-14:2016(F)

© ISO 2016

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14644-14:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69967567-2437-4c67-953b-57c545e81610/iso-14644-14-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, 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.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Schéma d'évaluation général	3
5 Inspection visuelle	3
6 Évaluation de l'aptitude à l'emploi par des mesurages de la concentration des particules en suspension dans l'air	4
6.1 Généralités.....	4
6.2 Mode opératoire d'évaluation.....	4
6.2.1 Présentation.....	4
6.2.2 Exigences et considérations.....	6
6.2.3 Mode de fonctionnement représentatif.....	6
6.2.4 Considérations relatives à l'environnement d'essai.....	6
6.2.5 Détermination de l'environnement d'essai.....	7
6.2.6 Identification approximative des emplacements à forte concentration de particules.....	7
6.2.7 Détermination précise des emplacements à forte concentration de particules.....	7
6.2.8 Mesurage(s) d'aptitude à l'emploi.....	8
6.2.9 Traitement des données.....	8
6.2.10 Référence au système de classification de l'ISO 14644-1.....	10
7 Documentation	11
7.1 Généralités.....	11
7.2 Exigences de documentation communes.....	11
7.3 Documentation concernant l'inspection visuelle.....	11
7.4 Documentation concernant l'évaluation de l'environnement d'essai.....	12
7.5 Documentation concernant le mesurage de classification.....	12
8 Déclaration sur l'aptitude à l'emploi en salle propre	13
Annexe A (informative) Exemple de traitement des données à partir de mesurages	14
Annexe B (informative) Essais facultatifs supplémentaires	18
Bibliographie	21

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).

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).

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.

(standards.iteh.ai)

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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/foreword.html

L'ISO 14644-14 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 209, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés*, et par le comité technique CEN/TC 243, *Technologie des salles propres* en collaboration.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 14644, publiées avec le titre général *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés*, sont disponibles sur le site internet de l'ISO.

Introduction

Les salles propres et environnements maîtrisés apparentés permettent la maîtrise de la contamination à des niveaux appropriés pour la conduite d'activités sensibles à la contamination. Parmi les produits et procédés qui bénéficient de cette maîtrise de la contamination figurent entre autres ceux issus des industries spatiales, de la microélectronique, de l'optique, du nucléaire et des sciences biologiques (les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux, l'agroalimentaire et la santé).

La présente partie de l'ISO 14644 fait le lien entre la classification de la propreté particulière de l'air des salles propres et l'aptitude des équipements à l'emploi dans les salles propres et les environnements maîtrisés apparentés.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 14644-14:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69967567-2437-4c67-953b-57c545e81610/iso-14644-14-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69967567-2437-4c67-953b-57c545e81610/iso-14644-14-2016>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14644-14:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69967567-2437-4c67-953b-57c545e81610/iso-14644-14-2016>

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 14:

Évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements par la détermination de la concentration de particules en suspension dans l'air

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14644 définit une méthodologie pour évaluer l'aptitude de l'équipement (par exemple, machines, équipements de mesure, équipements de procédé, composants, outils) à être employé dans les salles propres et les environnements maîtrisés apparentés, pour ce qui concerne la propreté particulaire de l'air telle que spécifiée dans l'ISO 14644-1. La taille des particules varie de 0,1 µm à 5 µm ou plus (indiquée dans l'ISO 14644-1).

NOTE Lorsque les instances réglementaires imposent des lignes directrices ou des restrictions supplémentaires, il peut s'avérer nécessaire d'adapter la méthodologie d'évaluation en conséquence.

Les éléments suivants ne sont pas traités dans l'ISO 14644:

- l'évaluation de l'aptitude à l'emploi par rapport à la biocontamination;
- les essais d'aptitude à l'emploi des agents et des techniques de décontamination;
- la nettoyabilité des équipements et matériaux;
- les exigences relatives à la conception de l'équipement et à la sélection des matériaux;
- les propriétés physiques des matériaux (par exemple, propriétés électrostatiques, thermiques);
- l'optimisation des performances de l'équipement pour des applications de procédé particulières;
- la sélection et l'utilisation de méthodes statistiques pour les essais;
- les protocoles et exigences relatifs à la réglementation locale sur la sécurité.

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 suivants s'appliquent.

3.1

propreté

état ne dépassant pas un niveau de contamination spécifié

3.2 salle propre

salle dans laquelle la concentration en nombre des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et classée, 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

Note 1 à l'article: La classe de propreté particulaire de l'air est spécifiée.

Note 2 à l'article: Le niveau des autres attributs de propreté de l'air tels que les concentrations chimiques, viables ou nanométriques, ainsi que le niveau des concentrations particulaires, nanométriques, chimiques et viables des surfaces pourraient être aussi spécifiés et maîtrisés.

Note 3 à l'article: D'autres paramètres physiques pertinents, par exemple la température, l'humidité, la pression, les vibrations et les propriétés électrostatiques, pourraient être maîtrisés si requis.

[SOURCE: ISO 14644-1:2015, 3.1.1]

3.3 aptitude à l'emploi en salle propre

aptitude à conserver les propriétés contrôlées critiques ou l'état de toute zone propre lorsqu'elle est utilisée comme prévu

Note 1 à l'article: Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 14644, l'évaluation est basée sur la concentration de particules en suspension dans l'air.

3.4 zone propre

espace défini dans lequel la concentration en nombre des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et classée, et qui est construit et utilisé de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention de particules à l'intérieur de l'espace

Note 1 à l'article: La classe de propreté particulaire de l'air est spécifiée.

Note 2 à l'article: Le niveau des autres attributs de propreté de l'air tels que les concentrations chimiques, viables ou nanométriques, ainsi que le niveau des concentrations particulaires, nanométriques, chimiques et viables des surfaces pourraient être aussi spécifiés et maîtrisés.

Note 3 à l'article: La zone propre peut être un espace défini à l'intérieur d'une salle propre, ou peut être concrétisée par un dispositif séparatif. Un tel dispositif peut être situé à l'intérieur d'une salle propre ou non.

Note 4 à l'article: D'autres paramètres physiques pertinents, par exemple la température, l'humidité, la pression, les vibrations et les propriétés électrostatiques, pourraient être maîtrisés si requis.

[SOURCE: ISO 14644-1:2015, 3.1.2]

3.5 décontamination

réduction d'une matière non désirée à un niveau défini

[SOURCE: ISO 14644-7:2004, 3.7]

3.6 équipement

système conçu pour remplir une ou plusieurs fonctions précises et intégrant des matériaux, des composants et/ou des commandes

EXEMPLE Équipements et machines d'essai et de fabrication, équipements pour le transport et la manutention, unités de stockage, outils, mobilier, portes, plafonds, matériel informatique et robots de manutention.

3.7 environnement d'essai

espace dans lequel l'essai est effectué, décrit par un ensemble de paramètres

4 Schéma d'évaluation général

L'évaluation de l'aptitude à l'emploi en salle propre suit le schéma suivant:

- a) avant de pouvoir procéder à l'évaluation, le client et le fournisseur doivent s'entendre sur la ou les étendues granulométriques, en se basant sur la propreté de l'air en fonction de la concentration particulaire, désignée par la classe ISO *N*, telle que spécifiée dans l'ISO 14644-1, et sur l'élément à soumettre à essai, y compris ses modes de fonctionnement. Chaque mode de fonctionnement sélectionné doit être évalué séparément;
- b) une brève description de la manière dont l'équipement sera utilisé dans le cadre de son fonctionnement de routine (avec les paramètres de fonctionnement) doit être fournie afin de faciliter la définition des conditions et paramètres d'essai appropriés;
- c) inspection visuelle (voir l'[Article 5](#));
- d) le mode opératoire décrit à l'[Article 6](#) doit être utilisé pour établir un lien avec le système de classification de l'ISO 14644-1;
- e) réalisation des mesurages (voir [6.2](#));
- f) les données recueillies sont traitées et les résultats corrélés avec le système de classification ISO (voir [6.2.9](#) et [6.2.10](#));
- g) les résultats obtenus doivent déterminer l'aptitude de l'équipement à l'emploi en salle propre; la déclaration doit suivre la désignation définie (voir l'[Article 8](#)).

Des essais facultatifs supplémentaires (non liés à la classe ISO *N*), tels que l'essai de l'émission totale de particules ou l'essai du cycle de vie opérationnel sont décrits à l'[Annexe B](#).

La méthode décrite en [B.4](#) peut être employée pour déterminer l'émission totale moyenne de l'équipement. Elle fournit en outre des données qui peuvent être utilisées pour déterminer la charge particulaire impactant une salle propre.

5 Inspection visuelle

Une inspection visuelle de l'équipement doit être effectuée avant et après toute évaluation basée sur des mesurages.

L'inspection visuelle doit garantir que tous les emballages ont été retirés, que l'équipement n'est pas endommagé et qu'il est correctement assemblé et connecté de manière appropriée aux sources d'alimentation requises.

La propreté visuelle des surfaces doit être évaluée sur le plan qualitatif, ce contrôle ne devant pas compromettre tout essai quantitatif ultérieur. Cette partie de l'inspection visuelle peut comprendre une évaluation des particules, des films superficiels ou des lubrifiants dont la localisation n'est pas appropriée.

Les objectifs de cette inspection sont les suivants:

- identifier une contamination, telle que des particules et des films provenant de la fabrication, de l'emballage, du transport ou de l'assemblage initial;
- identifier une contamination qui a résisté à un processus de décontamination préalable.

Il n'est pas prévu que cette inspection fournisse un mesurage de la propreté des surfaces.

Selon l'emplacement de la contamination, les résultats de l'inspection visuelle doivent être:

- enregistrés et accessibles pour comparaison avec l'inspection visuelle après essai de la propreté des surfaces; et

- utilisés comme base pour justifier de reproduire le processus de décontamination ou un processus de décontamination amélioré.

L'efficacité de détection d'une contamination visible sur l'équipement dépendra des facteurs suivants:

- l'accessibilité et l'orientation de la surface à inspecter;
- les matériaux utilisés pour la construction de l'équipement, leur état et traitement de surface;
- les paramètres de visualisation (par exemple, éclairage, champ de vision, grossissement, distance de visualisation).

6 Évaluation de l'aptitude à l'emploi par des mesurages de la concentration des particules en suspension dans l'air

6.1 Généralités

L'objectif de l'Article 6 est de décrire une méthodologie adaptée, qui utilise un mesurage des émissions de particules dans l'air à des emplacements critiques. En incluant des points de mesurage au niveau ou à proximité des emplacements à forte concentration de particules (HPC), l'utilisation prévue de l'application est reflétée.

Cette méthodologie d'évaluation permet d'établir un lien avec le système de classification de l'ISO 14644-1, pour une ou plusieurs étendues granulométriques.

Pour évaluer l'aptitude de l'équipement à l'emploi en salle propre, il est prévu que le ou les emplacements où l'équipement émet des particules en concentrations importantes soient identifiés et inclus dans le mesurage d'aptitude à l'emploi final. Comme la distribution granulométrique des particules émises n'est pas connue à l'avance, il est nécessaire de mesurer plusieurs étendues granulométriques. Idéalement, il convient de sélectionner trois étendues larges.

Les concentrations de particules ainsi déterminées à partir de l'évaluation de l'équipement sont ensuite comparées aux limites de propreté particulaire de l'air de la classe ISO *N*, telles que spécifiées dans l'ISO 14644-1.

S'agissant de l'équipement à soumettre à essai, le respect des principes de conception conformes à un emploi en salle propre doit être garanti. Ces principes comprennent, mais sans s'y limiter, les éléments suivants:

- la sélection de matériaux et de finitions de surface appropriés;
- la prévention de zones d'air statique;
- des principes de conception favorisant la nettoyabilité;
- les aspects liés à la maintenance.

Cette méthodologie de mesurage ne vise pas à déterminer les taux d'émission totaux pour l'équipement soumis à essai.

6.2 Mode opératoire d'évaluation

6.2.1 Présentation

L'organigramme de la Figure 1 donne un aperçu des étapes d'évaluation nécessaires.

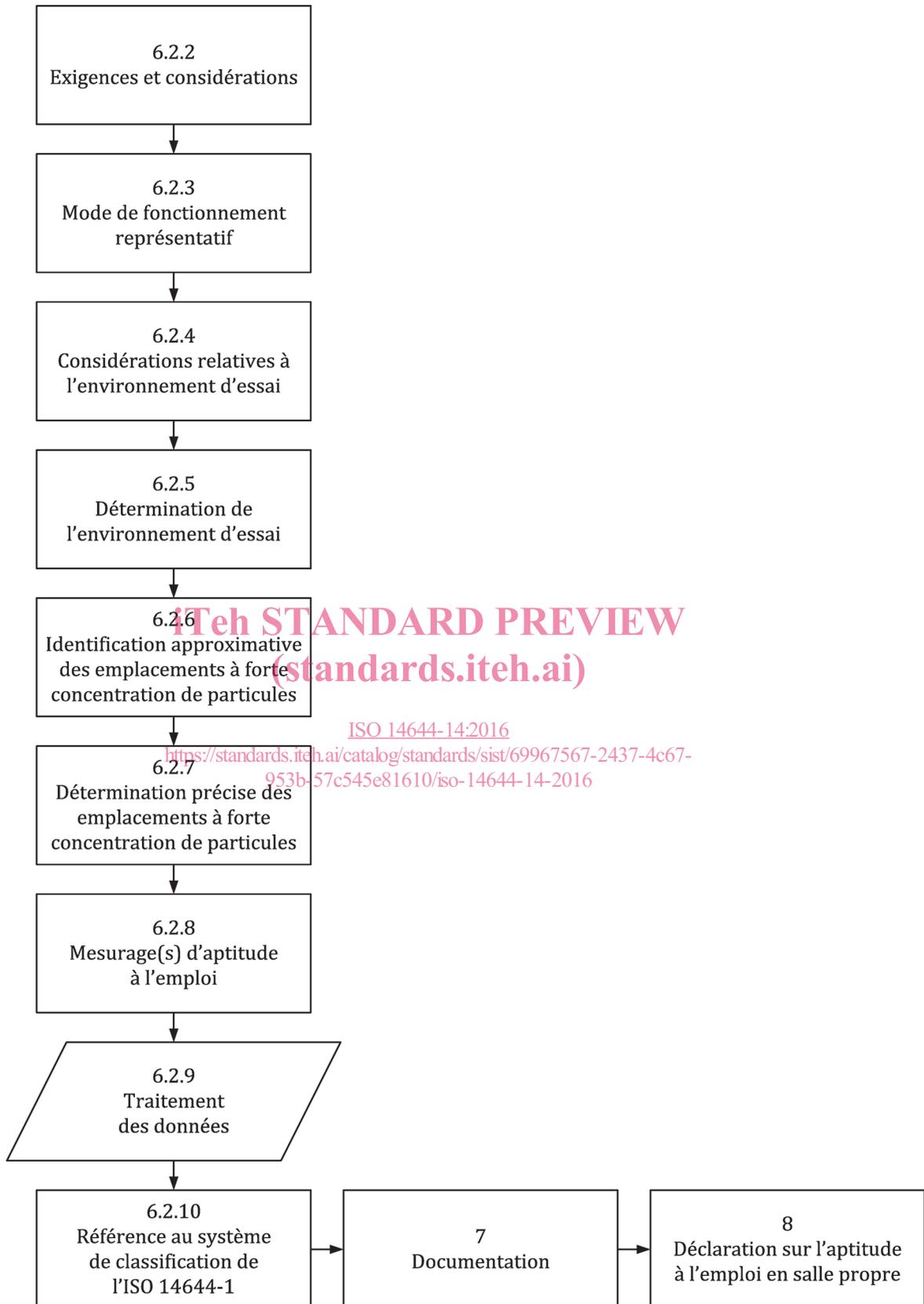


Figure 1 — Présentation du mode opératoire d'évaluation